LAMITOR CD

lamotrigina

Comprimido para suspensão - 25 mg
Comprimido para suspensão - 50 mg
Comprimido para suspensão - 100 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

LAMITOR® CD
Lamotrigina

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LAMITOR® CD
lamotrigina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos para suspensão 25 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos.
Comprimidos para suspensão 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
Comprimidos para suspensão 100 mg: embalagens contendo 7, 30 e 60 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido para suspensão de LAMITOR® CD 25 mg contém:
lamotrigina.....25 mg
Excipientes: crospovidona, povidona, manitol, celulose microcristalina, aspartamo, croscarmelose sódica, Trusil black current S4468 e estearato de magnésio.

Cada comprimido para suspensão de LAMITOR® CD 50 mg contém:
lamotrigina.....50 mg
Excipientes: crospovidona, povidona, manitol, celulose microcristalina, aspartamo, croscarmelose sódica, Trusil black current S4468 e estearato de magnésio.

Cada comprimido para suspensão de LAMITOR® CD 100 mg contém:
lamotrigina.....100 mg
Excipientes: crospovidona, povidona, manitol, celulose microcristalina, aspartamo, croscarmelose sódica, Trusil black current S4468 e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
LAMITOR® CD é usado para tratar crises epiléticas convulsivas parciais e crises generalizadas. Previne também os episódios de alteração do humor, especialmente episódios depressivos, em pacientes adultos com transtorno bipolar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os resultados de estudos farmacológicos sugerem que a lamotrigina, principal substância presente em LAMITOR® CD, age nas células nervosas, inibindo a liberação de substâncias capazes de provocar ataques epiléticos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar LAMITOR® CD caso tenha hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula. Crianças com menos de 2 anos de idade também não devem usar LAMITOR® CD.

Este medicamento é contraindicado para crianças com menos de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar LAMITOR® CD comprimido para suspensão seu médico precisa saber:

- Se você tiver qualquer problema nos rins ou fígado.
- Se você já desenvolveu uma erupção cutânea depois de tomar lamotrigina ou outro medicamento para tratamento do transtorno bipolar ou da epilepsia.
- Se você já desenvolveu meningite depois de utilizar lamotrigina (vide item QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).
- Se você estiver utilizando outro medicamento que contém lamotrigina.

Informe o seu médico se alguma das situações acima se aplicar a você. Seu médico pode considerar diminuir a dose.

Erupções cutâneas (exantema)

Existem relatos de reações adversas na pele que geralmente têm ocorrido nas primeiras oito semanas após o início do tratamento com lamotrigina**.** A maioria das erupções cutâneas (exantema) é leve. No entanto, foram relatados casos em que houve a necessidade de interrupção do tratamento com lamotrigina.

Todos os pacientes (adultos e crianças) que desenvolverem essas reações devem ser rapidamente avaliados pelo médico, e o uso de lamotrigina**,** descontinuado, a menos que a reação se mostre claramente não relacionada ao medicamento. É recomendado que lamotrigina não seja reiniciada caso a terapia tenha sido suspensa por ter ocorrido exantema no tratamento anterior com lamotrigina, a menos que o benefício se sobreponha ao risco.

Risco de suicídio

Sintomas de depressão e/ou transtorno bipolar podem ocorrer em pacientes com epilepsia, e existem evidências de que os pacientes com epilepsia e transtorno bipolar apresentam risco elevado para suicidalidade. Portanto, se você utiliza ou cuida de algum paciente que utiliza lamotrigina, procure o médico caso apareçam sinais de ideação ou comportamento suicidas.

Linfoistiocitose hemofagocítica (HLH)

A HLH foi observada em pacientes que fazem o uso de lamotrigina (vide item REAÇÕES ADVERSAS). A HLH é uma síndrome de ativação imune patológica, que pode ser fatal, caracterizada por sinais e sintomas clínicos como febre, erupção cutânea (*rash*), sintomas neurológicos, aumento do tamanho do fígado e do baço (hepatoesplenomegalia), alteração no tamanho e na consistência dos glânglios linfáticos (linfadenopatia), redução do número de um determinado grupo de células sanguíneas (citopenias), alta concentração da enzima hepática ferritina, níveis elevados de triglicérides (hipertrigliceridemia) e anormalidades da função hepática e coagulação. Os sintomas ocorrem geralmente dentro de 4 semanas após o início do tratamento.

Se você utiliza LAMITOR® CD procure o médico caso ocorra o aparecimento dos sinais descritos acima.

Transtorno bipolar
Observe quaisquer sinais de agravamento e/ou desenvolvimento de novos sintomas, surgimento de ideia/comportamento suicida ou ideia de ferir a si mesmo. Caso você use ou cuide de algum paciente que use lamotrigina e observe um destes sinais, procure assistência médica imediatamente.

Contraceptivos hormonais
Informe seu médico se você faz uso de algum contraceptivo hormonal (medicamento utilizado para evitar gravidez).
Os médicos devem garantir acompanhamento clínico apropriado à mulher que comece ou pare de tomar contraceptivos hormonais durante o tratamento com LAMITOR® CD, uma vez que ajustes na dose da lamotrigina serão necessários na maioria dos casos.

Em caso de alteração no ciclo menstrual, como sangramentos entre os períodos, informe seu médico.

Substratos do transportador catiônico orgânico 2 (OCT 2)
LAMITOR® CD é um inibidor da secreção tubular renal via proteínas OCT 2 e a coadministração com medicamentos excretados por esta via pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos destas drogas (ex: dofetilida).

Diidrofolato Redutase
LAMITOR® CD é um fraco inibidor de diidrofolato-redutase. Portanto, há possibilidade de interferência com o metabolismo do folato durante tratamentos prolongados.

Insuficiência Renal
Em estudos com dose única, em pacientes com insuficiência renal terminal, as concentrações plasmáticas de lamotrigina não foram significativamente alteradas.

Pacientes sendo tratados com outras formulações contendo lamotrigina
LAMITOR® CD não deve ser administrado a pacientes que estejam sendo tratados com outras formulações contendo lamotrigina sem recomendação médica.

Síndrome de Brugada
Informe seu médico caso você seja portador da Síndrome de Brugada. Deve-se ter cautela com o uso de LAMITOR® CD.

Epilepsia
Não interrompa o uso de LAMITOR® CD, pois isso pode provocar crises epiléticas. Converse com seu médico para que ele lhe forneça as orientações adequadas.

Testes laboratoriais
LAMITOR® CD pode interferir no resultado de alguns testes laboratoriais usados para detectar drogas na urina, podendo gerar resultados falso positivo. Se você for realizar algum teste laboratorial, avise ao seu médico, hospital ou laboratório que está utilizando LAMITOR® CD.

LAMITOR® CD e outros medicamentos
Informe ao seu médico se você estiver utilizando, ou se utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive os medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Alguns medicamentos podem afetar o modo de ação de LAMITOR® CD ou aumentar a probabilidade de efeitos colaterais.

LAMITOR® CD também podem afetar o modo de ação de alguns medicamentos. Estes incluem:
- fenitoína, primidona ou fenobarbital, utilizados no tratamento da epilepsia;
- risperidona utilizada para tratamento de transtornos mentais;
- valproato e carbamazepina utilizados para tratar tanto epilepsia quanto os transtornos mentais;
- rifampicina (antibiótico);
- medicamentos utilizados para tratar a infecção por HIV (combinação de lopinavir e ritonavir ou atazanavir e ritonavir);
- paracetamol utilizado para redução da febre e para o alívio temporário de dores leves e moderadas;
- hormônios contraceptivos e terapias de reposição hormonal (HRT).

Gravidez e lactação
LAMITOR® CD não deve ser usado durante a gravidez, a menos que, na opinião do médico, o benefício potencial para a mãe justifique qualquer possível risco ao desenvolvimento do feto. Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou logo após seu término. Informe seu médico se você está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Existem dados disponíveis sugerindo que lamotrigina pode influenciar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Portanto, se você estiver utilizando LAMITOR® CD, consulte seu médico antes de iniciar essas atividades.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

LAMITOR® CD 25 mg: comprimido branco a quase branco, redondo, plano com a borda chanfrada em ambos os lados.
LAMITOR® CD 50mg: comprimido branco a quase branco, redondo, plano com a borda chanfrada em ambos os lados.
LAMITOR® CD 100mg: comprimido branco a quase branco, redondo, plano com a borda chanfrada em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize LAMITOR® CD comprimido para suspensão conforme a orientação do seu médico. Se você não tiver certeza sobre como utilizá-lo pergunte ao seu médico.

Pode demorar um pouco para seu médico encontrar a melhor dose de LAMITOR® CD comprimido para suspensão para você.

A dose vai depender de alguns fatores, tais como:

- sua idade e peso;
- se você estiver tomando LAMITOR® CD com outros medicamentos;
- se você tiver alguma doença renal ou problema de fígado.

O seu médico irá prescrever uma dose baixa para iniciar o tratamento e aumentar gradualmente durante algumas semanas até atingir a dose que funciona para você (dose efetiva usual). Nunca tome mais LAMITOR® CD comprimido para suspensão do que o seu médico lhe prescreveu.

Posologia

Epilepsia

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade:
A dose efetiva usual de LAMITOR® CD comprimido para suspensão está entre 100 mg e 700 mg por dia.

Crianças de 2 a 12 anos de idade:
A dose efetiva usual de LAMITOR® CD comprimido para suspensão depende do peso corporal da criança. Geralmente está entre 1 mg e 10 mg por cada quilograma de peso da criança, até um máximo de 400 mg por dia.

Transtorno bipolar

Adultos a partir de 18 anos de idade:
A dose efetiva usual de LAMITOR® CD comprimido para suspensão está entre 100 mg e 400 mg por dia.

Crianças e adolescentes com 18 anos de idade ou menos:
LAMITOR® CD não é recomendado para pacientes com 18 anos de idade ou menos.

Modo de uso

Tome a dose de LAMITOR® CD uma ou duas vezes por dia conforme recomendado pelo seu médico. O medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

O seu médico pode solicitar que você inicie ou pare de utilizar algum medicamento dependendo da sua condição e da maneira que você responde ao tratamento.

LAMITOR® CD comprimido para suspensão pode ser mastigado, disperso (dissolvido) em um pequeno volume de água (no mínimo, a quantidade suficiente para cobrir o comprimido) ou engolido inteiro com um pouco de água.

LAMITOR® CD comprimido para suspensão não deve ser partido ou fracionado (dividido). A dose a ser administrada deve ser igual ao menor número de comprimidos inteiros. Não há problema em ingerir LAMITOR® CD junto com alimentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

LAMITOR® CD não deve ser partido.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma única dose, tome assim que você se lembrar, a menos que a próxima dose deva ser tomada em menos de 4 horas. Nesse caso, não tome a dose que você esqueceu e tome a dose seguinte no horário normal. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

Caso haja necessidade de você parar de tomar LAMITOR® CD, isso deve ser feito de modo gradual. A retirada de LAMITOR® CD não está associada com sinais ou sintomas de abstinência.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas identificadas a partir de dados de estudos clínicos de epilepsia e transtorno bipolar foram divididas em duas seções específicas. Reações adversas adicionais identificadas a partir de dados de vigilância pós-comercialização para as duas indicações estão incluídas na seção Dados Pós-Comercialização. Todas as seções devem ser consultadas ao considerar o perfil de segurança global de lamotrigina.

Epilepsia

As reações adversas a seguir foram identificadas durante estudos clínicos para epilepsia e devem ser consideradas junto às observadas nos estudos clínicos para desordem bipolar e nos dados de pós-comercialização para um perfil de segurança global de lamotrigina:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, erupções cutâneas (exantema).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agressividade, irritabilidade, cansaço, sonolência, insônia, tontura, tremor, enjoo, vômito, diarreia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ataxia (falta de coordenação dos movimentos musculares), diplopia (visão dupla), visão turva.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Síndrome de Stevens-Johnson.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- necrólise epidérmica tóxica (uma forma grave de erupção na pele);
- anormalidades hematológicas (alterações no exame de sangue);
- Síndrome de hipersensibilidade (incluindo sintomas como febre, linfadenopatia, edema facial, anormalidades sanguíneas e do fígado, coagulação intravascular disseminada (CID), insuficiência múltipla de órgãos);
- tiques, alucinações, confusão;

- testes de função hepática aumentados (alteração nos exames do fígado), disfunção hepática, insuficiência hepática;
- reações semelhantes ao lúpus.

Transtorno Bipolar
As reações adversas a seguir foram identificadas durante estudos clínicos para desordem bipolar e devem ser consideradas junto às observadas nos estudos clínicos para epilepsia e nos dados de pós-comercialização para um perfil de segurança global de lamotrigina:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na pele (exantema), dor de cabeça.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, sonolência, vertigem (tontura), artralgia (dor nas articulações), dor, dor lombar.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Síndrome de Stevens-Johnson.

Dados Pós-Comercialização
Esta seção inclui as reações adversas identificadas durante vigilância pós-comercialização para ambas as indicações.
Estas devem ser consideradas junto às observadas nos estudos clínicos para desordem bipolar e epilepsia para um perfil de segurança global de lamotrigina.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- sonolência;
- ataxia (falta de coordenação dos movimentos musculares);
- vertigem (impressão de que tudo gira), dor de cabeça;
- diplopia (visão dupla), visão turva;
- enjoo, vômito.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): nistagmo (movimento involuntário dos olhos), tremor, insônia, diarreia.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- queda de cabelo;
- meningite asséptica, uma inflamação nas membranas que cobrem o cérebro e a medula espinhal. Os principais sintomas são: febre, enjoo, vômito, dor de cabeça, rigidez na nuca e extrema sensibilidade à luz.
- conjuntivite.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- agitação;
- inconstância;
- distúrbios do movimento;
- piora da doença de Parkinson, movimentos involuntários;
- aumento na frequência das convulsões, pesadelos;
- linfoistiocitose hemofagocítica (HLH);
- diminuição de anticorpos (imunoglobulinas);

- inflamação renal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas: foi descrita a ingestão aguda de doses de até 10 a 20 vezes a dose terapêutica máxima, incluído casos fatais. A superdose resultou em sintomas que incluem nistagmo, falta de coordenação dos movimentos (ataxia), inconsciência, epilepsia do tipo grande mal e coma. Alargamento do QRS (atraso da condução intraventricular) também tem sido observado em pacientes em overdose.

Tratamento: no caso de superdose, o paciente deve ser hospitalizado para receber tratamento sintomático e de suporte apropriados, conforme clinicamente indicado ou recomendado pelo Centro de Controle de Intoxicação, onde estiver disponível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0073
Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Carolina P. Forti – CRF-SP n° 47.244

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Baddi - Índia

Importado por:
Torrent do Brasil Ltda.
Av. Tamboré, 1180 - Módulos A4, A5 e A6
Barueri - SP
CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/04/2020.

SAC: 0800.7708818

BU-08

Anexo B

Histórico de alteração para a bula[20]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[2]**	**Apresentações relacionadas[23]**
05/05/2020	Versão Atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (125-20)	-	-	-	-	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: Advertências e precauções, Interações Medicamentosas e Reações Adversas.	VP e VPS	Comprimidos para suspensão 25 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos Comprimidos para suspensão 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos para suspensão 100 mg: embalagens contendo 7, 30 e 60 comprimidos.
02/03/2020	0636944/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (049-20)	-	-	-	-	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Advertências e precauções e Reações Adversas.	VP e VPS	Comprimidos para suspensão 25 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos Comprimidos para suspensão 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos para suspensão 100 mg: embalagens contendo 7, 30 e 60 comprimidos.
15/03/2019	0231859/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (062-19)	-	-	-	-	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Reações Adversas.	VP e VPS	Comprimidos para suspensão 25 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos Comprimidos para suspensão 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos para suspensão 100 mg: embalagens contendo 7, 30 e 60 comprimidos.

03/08/2018	0769034/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (276-18)	-	-	-	-	VP: O que devo fazer antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? e Dizeres legais. VPS: Advertências e Precauções, Reações Adversas e Dizeres legais.	VP e VPS	Comprimidos para suspensão 25 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos Comprimidos para suspensão 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos para suspensão 100 mg: embalagens contendo 7, 30 e 60 comprimidos.
			27/06/2018	0514385/18-3 0514402/18-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	27/06/2018			
13/03/2018	0192411/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 (068-18)	02/03/2018	0160848/18-7 / 0160855/18-0	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	02/03/2018	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos para suspensão 25 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos Comprimidos para suspensão 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos para suspensão 100 mg: embalagens contendo 7, 30 e 60 comprimidos.
27/11/2017	2238178/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 (241-17)	06/09/2017	1897605/17-1	Modificação Pós-Registro - CLONE	27/11/2017	VP: Composição, O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: Composição, Interações medicamentosas, Cuidados de armazenamento do medicamento.	VP e VPS	Comprimidos para suspensão 25 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos Comprimidos para suspensão 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos para suspensão 100 mg: embalagens contendo 7, 30 e 60 comprimidos.
07/11/2017	2183530/17-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12 (218-17)	28/06/2016	1995004/16-7	Alteração na AE - Responsável técnico	28/06/2016	Texto de bula conforme bula padrão publicada no Bulário em 04.02.2016. Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos para suspensão 25 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos Comprimidos para suspensão 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos para suspensão 100 mg: embalagens contendo 7, 30 e 60 comprimidos.