

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lamictal 25 mg comprimidos
Lamictal 50 mg comprimidos
Lamictal 100 mg comprimidos
Lamictal 200 mg comprimidos
Lamictal 2 mg comprimidos dispersíveis ou para mastigar
Lamictal 5 mg comprimidos dispersíveis ou para mastigar
Lamictal 25 mg comprimidos dispersíveis ou para mastigar
Lamictal 50 mg comprimidos dispersíveis ou para mastigar
Lamictal 100 mg comprimidos dispersíveis ou para mastigar
Lamictal 200 mg comprimidos dispersíveis ou para mastigar

Lamotrigina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver Secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lamictal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lamictal
3. Como tomar Lamictal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lamictal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lamictal e para que é utilizado

Lamictal pertence a um grupo de medicamentos denominados antiepiléticos. É utilizado no tratamento de duas condições – epilepsia e doença bipolar.

Lamictal trata a epilepsia bloqueando os sinais no cérebro que despoletam as crises epiléticas (convulsões).

- Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 13 anos, Lamictal pode ser utilizado isolado ou com outros medicamentos para tratar a epilepsia. Lamictal pode também ser utilizado com outros medicamentos para tratar crises que ocorrem com uma condição denominada síndrome de Lennox-Gastaut.

- Em crianças com idade entre 2 e 12 anos, Lamictal pode ser utilizado com outros medicamentos para tratar essas condições. Pode ser utilizado isolado para tratar um tipo de epilepsia denominado crises de ausência típicas.

Lamictal também trata a doença bipolar.

As pessoas com doença bipolar (por vezes denominada depressão maníaca) têm alterações do humor extremas, com períodos de mania (excitação ou euforia) alternando com períodos de depressão (tristeza profunda ou desespero). Em adultos com 18 ou mais anos de idade, Lamictal pode ser utilizado isolado ou com outros medicamentos para prevenir os períodos de depressão que ocorrem na doença bipolar. Ainda se desconhece como Lamictal atua no cérebro para ter este efeito.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lamictal

Não tome Lamictal:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à lamotrigina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na Secção 6).

Se isto se aplicar a si:

Informe o seu médico e não tome Lamictal.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Lamictal

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lamictal:

- se tem algum problema nos rins
- se alguma vez desenvolveu uma erupção na pele após tomar lamotrigina ou outros medicamentos para a doença bipolar ou para a epilepsia
- se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea ou queimadura solar depois de ter tomado lamotrigina e ter estado exposto ao sol ou à luz artificial (por exemplo, solário). O seu médico irá verificar o seu tratamento e pode aconselhá-lo a evitar a radiação solar ou a proteger-se do sol (por exemplo, utilizar protetor solar e/ou vestuário protetor).
- se alguma vez desenvolveu meningite depois de tomar lamotrigina (leia a descrição destes sintomas na Secção 4 deste folheto: Efeitos indesejáveis raros)
- se já está a tomar um medicamento que contém lamotrigina
- se tem uma condição chamada síndrome de Brugada. O síndrome de Brugada é uma doença genética que resulta numa atividade elétrica anormal dentro do coração. As anomalias no ECG que podem levar a arritmias (ritmo cardíaco anormal) podem ser desencadeadas pela lamotrigina.

Se algum destes casos se aplicar a si:

Informe o seu médico, que poderá decidir diminuir a dose ou que Lamictal não é apropriado para si.

Informação importante acerca de potenciais reações que podem pôr a vida em risco

Um pequeno número de pessoas a tomar Lamictal tem uma reação alérgica ou reação na pele que potencialmente pode colocar a vida em risco, a qual poderá evoluir para problemas mais graves se não for tratada. Estes podem incluir Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e Reação a fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (DRESS). Precisa de conhecer os sintomas para os quais deverá estar atento enquanto tomar Lamictal.

Leia a descrição destes sintomas na Secção 4 deste folheto sob o título “Reações que potencialmente podem colocar a vida em risco: procure assistência médica imediatamente”.

Linfo-histiocitose hemofagocítica (LHH)

Foram notificados casos de uma reação do sistema imunitário rara, mas muito grave, em doentes a tomar lamotrigina.

Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente se sentir qualquer um dos sintomas seguintes enquanto estiver a tomar lamotrigina: febre, erupção cutânea, sintomas neurológicos (i.e. estremecimento ou tremor, estado confusional, perturbações da função cerebral).

Pensamentos de autoagressão ou suicídio

Os medicamentos antiepiléticos são utilizados para tratar várias condições, incluindo epilepsia e doença bipolar. As pessoas com doença bipolar poderão, por vezes, ter pensamentos de autoagressão ou de cometer suicídio. Se tem doença bipolar, poderá ter estes pensamentos:

- quando inicia o tratamento
- se já teve anteriormente pensamentos de autoagressão ou suicídio
- se tem menos de 25 anos.

Se tem pensamentos ou experiências angustiantes ou se notar que se sente pior ou que desenvolve novos sintomas enquanto toma Lamictal:

Consulte um médico o mais rapidamente possível ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Pode considerar útil contar a um familiar, prestador de cuidados ou amigo próximo que pode ficar deprimido ou pode ter alterações significativas de humor, e pedir-lhes que leiam este folheto informativo. Pode pedir-lhes para que lhe digam se estiverem preocupados com a sua depressão ou outras alterações no seu comportamento.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos, como o Lamictal, também teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se em qualquer momento tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.

Se estiver a tomar Lamictal para a epilepsia

As crises em alguns tipos de epilepsia poderão ocasionalmente agravar-se ou aparecerem mais frequentemente enquanto toma Lamictal. Alguns doentes poderão sentir crises graves, que poderão causar problemas de saúde graves. Se as suas crises acontecerem mais frequentemente ou se tiver uma crise grave enquanto toma Lamictal:

Consulte um médico o mais rapidamente possível.

Lamictal não deverá ser administrado em pessoas com menos de 18 anos no tratamento da doença bipolar. Os medicamentos para tratar a depressão e outros problemas mentais aumentam o risco de pensamentos e comportamentos suicidas em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Lamictal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos obtidos sem receita médica.

O seu médico precisa de saber se está a tomar outros medicamentos para tratar a epilepsia ou problemas de saúde mental. Isto é para assegurar que toma a dose correta de Lamictal. Estes medicamentos incluem:

- oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato ou zonisamida, utilizados no tratamento da epilepsia
 - lítio, olanzapina ou aripiprazol utilizados no tratamento de problemas de saúde mental
 - bupropiom, utilizado no tratamento de problemas de saúde mental ou para deixar de fumar
 - paracetamol, utilizado no tratamento da dor e febre
- Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes.

Alguns medicamentos interagem com Lamictal ou fazem aumentar a probabilidade das pessoas terem efeitos indesejáveis. Estes incluem:

- valproato, utilizado no tratamento da epilepsia e problemas de saúde mental
- carbamazepina, utilizada no tratamento da epilepsia e problemas de saúde mental
- fenitoína, primidona ou fenobarbital, utilizados no tratamento da epilepsia
- risperidona, utilizada no tratamento de problemas de saúde mental
- rifampicina, que é um antibiótico
- medicamentos utilizados no tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) (a associação de lopinavir e ritonavir ou de atazanavir e ritonavir)
- contraceptivos hormonais, como a Pílula (ver abaixo).

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um destes, ou se iniciar ou parar de tomar algum.

Os contraceptivos hormonais (como a Pílula) poderão afetar a forma como Lamictal funciona.

O seu médico poderá recomendar que utilize um certo tipo de contraceptivos hormonais, ou outro método de contraceção, como o preservativo, diafragma ou DIU. Se estiver a utilizar um contraceptivo hormonal como a Pílula, o seu médico poderá colher amostras do seu sangue para verificar os níveis de Lamictal. Se estiver a usar um contraceptivo hormonal, ou planeia começar a tomar um:

Fale com o seu médico, o qual irá discutir consigo os métodos de contraceção apropriados.

Lamictal pode também afetar a forma como os contraceptivos hormonais funcionam, no entanto, é pouco provável que os torne menos eficazes. Se estiver a utilizar um contraceptivo hormonal e notar alterações no seu padrão menstrual como sangramento entre períodos:

Informe o seu médico. Estes poderão ser sinais de que Lamictal está a afetar a forma como o seu contraceptivo está a funcionar.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Não deverá parar o tratamento sem falar com o seu médico. Isto é particularmente importante se tiver epilepsia.
- A gravidez pode alterar a eficácia de Lamictal, pelo que poderá necessitar de análises ao sangue e a sua dose de Lamictal poderá ser ajustada.
- Poderá existir um pequeno aumento do risco de defeitos congénitos, incluindo lábio leporino ou fenda palatina, se Lamictal for tomado durante os primeiros 3 meses de gravidez.
- O seu médico poderá aconselhá-la a tomar ácido fólico extra se estiver a planear engravidar ou enquanto estiver grávida.

Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar este medicamento. A substância ativa de Lamictal passa para o leite materno e pode afetar o seu bebé. Se decidir amamentar, o seu médico discutirá consigo os riscos e benefícios da amamentação enquanto estiver a toma lamotrigina e avaliará o seu bebé periodicamente, caso ocorra sonolência, erupção cutânea ou ganho insuficiente de peso. Informe o seu médico se observar qualquer um destes sintomas no seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lamictal poderá causar tonturas e visão dupla.

Não conduza ou utilize máquinas a não ser que tenha a certeza que não é afetado.

Se tiver epilepsia, fale com o seu médico acerca da condução e utilização de máquinas.

Comprimidos:

Informações importantes sobre alguns componentes de Lamictal

Os comprimidos de Lamictal contêm uma pequena quantidade de um açúcar chamado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Lamictal comprimidos (comprimidos/dispersíveis/para mastigar) contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Lamictal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade de Lamictal tomar

Poderá demorar algum tempo até se encontrar a melhor dose de Lamictal para si. A dose que toma irá depender:

- da sua idade
- se está a tomar Lamictal com outros medicamentos
- se tem qualquer problema nos rins ou fígado.

O seu médico irá prescrever uma dose baixa para começar e irá gradualmente aumentar a dose durante algumas semanas até atingir a dose mais apropriada para si (denominada dose eficaz). Nunca tome mais Lamictal do que o recomendado pelo seu médico.

A dose eficaz habitual de Lamictal, para adultos e crianças com idade igual ou superior a 13 anos, situa-se entre 100 mg e 400 mg por dia.

Para crianças com idade entre 2 a 12 anos, a dose eficaz depende do seu peso corporal — habitualmente, situa-se entre 1 mg e 15 mg por cada quilograma de peso da criança, até uma dose de manutenção máxima de 200 mg por dia.

Lamictal não é recomendado para crianças com idade inferior a 2 anos.

Como tomar a sua dose de Lamictal

Comprimidos:

Tome a sua dose de Lamictal uma ou duas vezes por dia, conforme indicado pelo seu médico. Poderá ser tomado com ou sem alimentos.

O seu médico poderá também aconselhar a começar ou parar de tomar outros medicamentos, dependendo da condição para a qual está a ser tratado e da sua resposta ao tratamento.

- Engula os comprimidos inteiros. Não parta, mastigue ou esmague os comprimidos.
- Tome sempre a dose total prescrita pelo seu médico. Nunca tome apenas uma parte do comprimido.

Comprimidos dispersíveis ou para mastigar:

Tome a sua dose de Lamictal uma ou duas vezes por dia, conforme recomendado pelo seu médico. Poderá ser tomado com ou sem alimentos.

- Tome sempre a dose total prescrita pelo seu médico. Nunca tome apenas uma parte do comprimido.

O seu médico poderá também aconselhar a começar ou parar de tomar outros medicamentos, dependendo da condição para a qual está a ser tratado e da sua resposta ao tratamento.

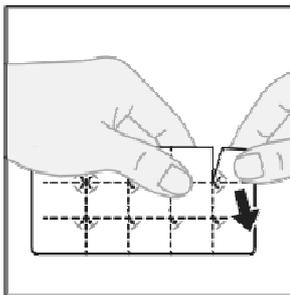
Lamictal comprimidos dispersíveis ou para mastigar poderão ser engolidos inteiros com um pouco de água, mastigados, ou misturados com água para obter um medicamento líquido. Nunca tome apenas parte do líquido.

Como retirar um comprimido

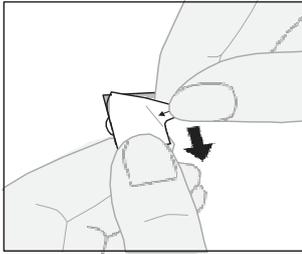
Estes comprimidos vêm numa embalagem especial para prevenir que as crianças os retirem.

Cada unidade do blister tem um número. Tome cada comprimido por ordem, começando pelo comprimido número 1.

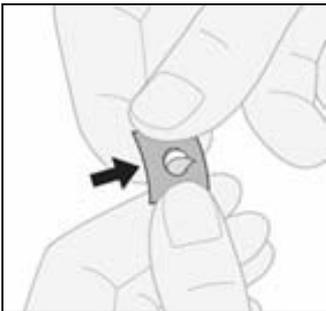
1. Separe um comprimido: rasgue segundo as linhas de corte para separar uma "bolsa" do blister.



2. Retire a película externa: começando pelo canto, levante e puxe a película da "bolsa".



3. Empurre o comprimido para fora: empurre suavemente a outra extremidade do comprimido para fora da "bolsa".



Para mastigar o comprimido:

Poderá necessitar de beber um pouco de água ao mesmo tempo para ajudar a dissolver o comprimido na boca. Seguidamente, beba um pouco mais de água para garantir que todo o medicamento foi engolido.

Para obter um medicamento líquido:

- Coloque o comprimido num copo com água suficiente para cobrir o comprimido.
- Agite para dissolver, ou espere até o comprimido estar completamente dissolvido.
- Beba todo o líquido.
- Adicione um pouco mais de água ao copo e beba-a para assegurar que não resta medicamento no copo.

Se tomar mais Lamictal do que deveria

Contacte um médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo imediatamente. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Lamictal.

Se tomar demasiado Lamictal poderá ter maior probabilidade de ter efeitos indesejáveis graves que podem ser fatais.

Alguém que tome demasiado Lamictal poderá ter qualquer um destes sintomas:

- movimentos dos olhos rápidos e incontrolláveis (nistagmo)
- falta de jeito e falta de coordenação, afetando o equilíbrio (ataxia)
- alterações do ritmo do coração (detetadas normalmente no ECG)
- perda de consciência, crises (convulsões) ou coma.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose única de Lamictal

Não tome mais comprimidos para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Apenas tome a próxima dose à hora habitual.

Caso se tenha esquecido de tomar várias doses de Lamictal
Peça ajuda ao seu médico sobre como começar a tomar novamente. É importante que o faça.

Não pare de tomar Lamictal sem aconselhamento
Lamictal tem de ser tomado durante o período de tempo recomendado pelo seu médico.
Não pare de tomar a não ser por indicação do seu médico.

Se estiver a tomar Lamictal para a epilepsia
Para parar de tomar Lamictal, é importante que a dose seja reduzida gradualmente, durante cerca de 2 semanas. Se parou de tomar subitamente Lamictal, a sua epilepsia poderá voltar ou agravar-se.

Se estiver a tomar Lamictal para a doença bipolar
Lamictal poderá demorar algum tempo a começar a atuar, pelo que é improvável que se sinta melhor imediatamente. Se parar de tomar Lamictal, a sua dose não necessita de ser reduzida gradualmente. No entanto, deverá falar com o seu médico antes, caso queira deixar de tomar Lamictal.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações que potencialmente podem colocar a vida em risco: procure assistência médica imediatamente

Um número reduzido de pessoas a tomar Lamictal desenvolvem uma reação alérgica ou uma reação na pele que potencialmente pode colocar a vida em risco, a qual poderá evoluir para problemas mais graves caso não seja tratada.

Estes sintomas são mais prováveis de ocorrer durante os primeiros meses do tratamento com Lamictal, especialmente se a dose inicial é muito elevada ou se a dose for aumentada muito rapidamente, ou se Lamictal for tomado com outro medicamento chamado valproato. Alguns dos sintomas são mais frequentes em crianças, pelo que os pais deverão tomar especial cuidado na vigilância destes sintomas.

Os sintomas destas reações incluem:

- erupções na pele ou vermelhidão, que poderão evoluir para reações na pele que podem colocar a vida em risco, incluindo erupção na pele disseminada com borbulhas e descamação, ocorrendo particularmente à volta da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson), descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal – necrólise epidérmica tóxica) ou erupção na pele extensa com envolvimento do fígado, sangue e outros órgãos (Reação a fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos que é também conhecida como síndrome de hipersensibilidade DRESS)
- úlceras na boca, garganta, nariz ou órgãos genitais
- dor na boca ou olhos vermelhos ou inchados (conjuntivite)
- temperatura elevada (febre), sintomas gripais ou sonolência
- inchaço na face ou glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha
- sangramento ou nódoas negras inesperadas ou os dedos ficarem azuis
- dor de garganta ou mais infeções (como resfriados) que o normal

- aumento dos níveis das enzimas do fígado, observado nos testes ao sangue
- um aumento num tipo de glóbulo branco (eosinofilia)
- nódulos linfáticos aumentados
- envolvimento dos órgãos do corpo incluindo fígado e rins.

Em muitos casos, estes sintomas serão sinais de efeitos indesejáveis menos graves. No entanto, deverá estar informado que potencialmente podem colocar a vida em risco e poderão originar problemas mais graves, tais como falência de órgãos, se não forem tratados. Se notar algum destes sintomas:

Contacte um médico imediatamente. O seu médico poderá decidir efetuar testes ao seu fígado, rins ou sangue e poderá aconselhar a que pare de tomar Lamictal. Caso tenha desenvolvido síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica o seu médico dir-lhe-á que nunca mais poderá usar lamotrigina.

Linfo-histiocitose hemofagocítica (LHH) (ver Secção 2 O que precisa de saber antes de tomar Lamictal).

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- dor de cabeça
- erupção na pele.

Efeitos indesejáveis frequentes

Poderão afetar até 1 em 10 pessoas:

- agressividade ou irritabilidade
- sensação de sonolência ou entorpecimento
- tonturas
- agitação ou tremores
- dificuldade em adormecer (insónia)
- agitação
- diarreia
- boca seca
- má disposição (náuseas) ou indisposição (vómitos)
- cansaço
- dor nas costas ou articulações ou noutra parte do corpo.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Poderão afetar até 1 em 100 pessoas:

- falta de jeito e falta de coordenação (ataxia)
- visão dupla ou turva
- perda ou enfraquecimento não habituais do cabelo (alopecia)
- erupção cutânea ou queimadura solar após exposição ao sol ou à luz artificial (fotosensibilidade).

Efeitos indesejáveis raros

Poderão afetar até 1 em 1.000 pessoas:

- uma reação na pele que pode colocar a vida em risco (síndrome de Stevens-Johnson): (ver também a informação no início da Secção 4).
- um conjunto de sintomas incluindo:

febre, náuseas, vômitos, dor de cabeça, rigidez no pescoço e sensibilidade extrema à luz brilhante.

Esta situação pode ser causada por uma inflamação das membranas que cobrem o cérebro e a medula espinal (meningite). Estes sintomas normalmente desaparecem assim que o tratamento é interrompido contudo, se os sintomas continuarem ou piorarem, contacte o seu médico.

- movimentos oculares rápidos e incontroláveis (nistagmo)
- comichão nos olhos, com produção de muco e pálpebras encrostadas (conjuntivite).

Efeitos indesejáveis muito raros

Poderão afetar até 1 em 10.000 pessoas:

- uma reação na pele que pode colocar a vida em risco (necrólise epidérmica tóxica): (ver também a informação no início da Secção 4)
- Reação a fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (DRESS): (ver também a informação no início da Secção 4)
- temperatura elevada (febre): (ver também a informação no início da Secção 4)
- inchaço da face (edema) ou inchaço das glândulas no pescoço, axila ou virilha (linfadenopatia): (ver também a informação no início da Secção 4)
- alterações na função hepática, que será evidenciada nas análises ao sangue, ou falência hepática: (ver também a informação no início da Secção 4)
- doença grave da coagulação do sangue, que poderá causar hemorragias ou nódoas negras inesperadas (coagulação intravascular disseminada): (ver também a informação no início da Secção 4)
- linfo-histiocitose hemofagocítica (LHH) (ver Secção 2 O que precisa de saber antes de tomar Lamictal)
- alterações que poderão aparecer nas análises ao sangue — incluindo número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia), número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia, neutropenia, agranulocitose), número reduzido de plaquetas (trombocitopenia), número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia), e uma doença da medula óssea chamada anemia aplástica
- alucinações ('ver' ou 'ouvir' coisas que não existem)
- confusão
- sentir-se "cambaleante" ou instável quando se movimenta
- movimentos corporais incontroláveis (tiques), espasmos musculares incontroláveis afetando os olhos, cabeça e tronco (coreoatetose), ou outro movimento corporal pouco habitual como tremor, agitação ou rigidez
- ocorrência mais frequente de convulsões em doentes que já têm epilepsia
- agravamento dos sintomas, em doentes com doença de Parkinson
- reação tipo lúpus (os sintomas podem incluir: dores nas costas e nas articulações que por vezes podem ser acompanhadas por febre e/ou mal-estar geral).

Outros efeitos indesejáveis

Ocorreram outros efeitos indesejáveis num número pequeno de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida:

- Existem relatos de alterações ósseas, incluindo osteopenia e osteoporose (diminuição da espessura do osso) e fraturas. Confirme com o seu médico ou farmacêutico se estiver a fazer medicação antiepiléptica a longo prazo, se tem história de osteoporose ou se toma esteroides.
- Inflamação do rim (nefrite túbulo-intersticial), ou inflamação do rim em simultâneo com inflamação ocular (nefrite túbulo-intersticial e uveíte)

- Pesadelos
- Imunidade baixa devido aos níveis baixos de anticorpos no sangue, chamados imunoglobulinas, que ajudam a proteger contra as infeções.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lamictal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, embalagem exterior ou frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Lamictal não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lamictal comprimidos

A substância ativa é a lamotrigina. Cada comprimido contém 25 mg, 50 mg, 100 mg ou 200 mg de lamotrigina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona K30, carboximetilamido sódico (Tipo A), óxido de ferro amarelo (E172) e estearato de magnésio.

Qual a composição de Lamictal comprimidos dispersíveis ou para mastigar

A substância ativa é a lamotrigina. Cada comprimido dispersível ou para mastigar contém 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg ou 200 mg de lamotrigina.

Os outros componentes são: carbonato de cálcio, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, silicato de alumínio e magnésio, carboximetilamido sódico (Tipo A), povidona K30, sacarina sódica, estearato de magnésio, aroma de groselha preta.

Qual o aspeto de Lamictal comprimidos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Lamictal (todas as dosagens) são quadrados com cantos redondos, de cor castanho amarelada pálida. Nem todas as embalagens mencionadas poderão estar disponíveis no seu país.

Lamictal 25 mg comprimidos têm marcação 'GSEC7' numa das faces e '25' na outra face. Cada embalagem contém 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ou 100 comprimidos em blister. Estão também disponíveis embalagens de início de tratamento contendo 21 ou 42 comprimidos para utilização durante as primeiras semanas de tratamento quando a dose está a ser aumentada lentamente.

Lamictal 50 mg comprimidos têm marcação 'GSEE1' numa das faces e '50' na outra face. Cada embalagem contém 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 ou 100 comprimidos em blister. Estão também disponíveis embalagens de início de tratamento contendo 42 comprimidos para utilização durante as primeiras semanas de tratamento quando a dose está a ser aumentada lentamente.

Lamictal 100 mg comprimidos têm marcação 'GSEE5' numa das faces e '100' na outra face. Cada embalagem contém 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 ou 100 comprimidos em blister.

Lamictal 200 mg comprimidos têm marcação 'GSEE7' numa das faces e '200' na outra face.
Cada embalagem contém 28, 30, 42, 56 ou 100 comprimidos em blister.

Qual o aspeto de Lamictal comprimidos dispersíveis ou para mastigar e conteúdo da embalagem

Os comprimidos dispersíveis ou para mastigar de Lamictal (todas as dosagens) são brancos a esbranquiçados e poderão ser ligeiramente salpicados. Têm cheiro a groselha preta. Nem todas as embalagens mencionadas poderão estar disponíveis no seu país.

Lamictal 2 mg comprimidos dispersíveis ou para mastigar são redondos. Têm marcação 'LTG' por cima do número '2' numa das faces; e com duas ovais sobrepostas em ângulos retos na outra face. Cada frasco contém 30 comprimidos.

Lamictal 5 mg comprimidos dispersíveis ou para mastigar são alongados com bordos curvos. Têm marcação 'GS CL2' numa das faces; e '5' na outra face. Cada embalagem contém 10, 14, 28, 30, 42, 50 ou 56 comprimidos em blister ou 14, 28, 30, 42, 56 ou 60 comprimidos em frasco.

Lamictal 25 mg comprimidos dispersíveis ou para mastigar são quadrados com cantos redondos. Têm marcação 'GSCL5' numa das faces; e '25' na outra face. Cada embalagem contém 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ou 60 comprimidos em blister.

Lamictal 50 mg comprimidos dispersíveis ou para mastigar são quadrados com cantos redondos. Têm marcação 'GSCX7' numa das faces; e '50' na outra face. Cada embalagem contém 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 ou 200 comprimidos em blister.

Lamictal 100 mg comprimidos dispersíveis ou para mastigar são quadrados com cantos redondos. Têm marcação 'GSCL7' numa das faces; e '100' na outra face. Cada embalagem contém 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 ou 200 comprimidos em blister.

Lamictal 200 mg comprimidos dispersíveis ou para mastigar são quadrados com cantos redondos. Têm marcação 'GSEC5' numa das faces; e '200' na outra face. Cada embalagem contém 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 ou 200 comprimidos em blister.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
 Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
 Arquiparque – Miraflores
 1495-131 Algés

Fabricante:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul Grunwaldzka 189, 60 322 Poznan, Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes denominações:

Alemanha	Lamictal	Estónia	Lamictal	Lituânia	Lamictal
Áustria		Finlândia		Luxemburgo	Lamictal
Lamictal		Lamictal			
Bélgica	Lamictal	França	Lamictal	Malta	Lamictal
Bulgária		Grécia	Lamictal	Noruega	
Lamictal				Lamictal	
Chipre	Lamictal	Holanda		Polónia	
		Lamictal		Lamitrin	
				Lamitrin S	
Croácia		Hungria	Lamictal	Portugal	Lamictal
Lamictal					
Dinamarca	Lamictal	Irlanda		Reino Unido	
		Lamictal		Lamictal	
Eslováquia	Lamictal	Islândia		República Checa	
		Lamictal		Lamictal	
Eslovénia	Lamictal	Itália	Lamictal	Roménia	Lamictal
Espanha	Lamictal	Letónia		Suécia	Lamictal
		Lamictal			

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
03-10-2021
INFARMED