

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lamotrigina Aurobindo 25 mg comprimidos
Lamotrigina Aurobindo 50 mg comprimidos
Lamotrigina Aurobindo 100 mg comprimidos
Lamotrigina Aurobindo 200 mg comprimidos

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

1. O que é Lamotrigina Aurobindo e para que é utilizado

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

Lamotrigina Aurobindo 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, Lamotrigina Aurobindo pode ser utilizado isolado ou com outros medicamentos para tratar a epilepsia. Lamotrigina Aurobindo 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, Lamotrigina Aurobindo 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.

Lamotrigina Aurobindo 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, Lamotrigina Aurobindo pode ser utilizado isolado ou com outros medicamentos para prevenir os períodos de depressão que ocorrem na doença bipolar. Ainda se desconhece como Lamotrigina Aurobindo atua no cérebro para ter este efeito.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lamotrigina Aurobindo

Não tome Lamotrigina Aurobindo:

Lamotrigina Aurobindo 25/50/200 mg comprimidos

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

Lamotrigina Aurobindo 100 mg comprimidos

- se tem alergia à lamotrigina, laca de alumínio de amarelo-sol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na Secção 6).

Se isto se aplicar a si:

- Informe o seu médico e não tome Lamotrigina Aurobindo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lamotrigina Aurobindo:

- se tem algum problema nos rins;
- se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea após tomar lamotrigina ou outros medicamentos para a doença bipolar ou epilepsia, ou se alguma vez tiver desenvolvido uma erupção cutânea depois de ter tomado lamotrigina ou outros medicamentos para a doença bipolar ou epilepsia, ou se tiver desenvolvido 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 algum destes se aplicar a si:

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

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. Fale com o seu médico, se tiver esta condição.

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).

Informação importante acerca de potenciais reações graves

Um pequeno número de pessoas a tomar lamotrigina tem uma reação alérgica ou reação cutânea 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 lamotrigina.

- Leia a descrição destes sintomas na secção 4 deste folheto sob o título "Reações potencialmente fatais: procure assistência médica imediatamente".

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 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 Lamotrigina Aurobindo:

- Consulte um médico assim que possível ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Poderá ser útil contar a um membro da família, cuidador ou amigo próximo que pode ficar deprimido ou sofrer mudanças significativas no humor e pedir-lhes que leiam este folheto. Poderá pedir-lhes que o informem se eles ficarem preocupados com sua depressão ou outras mudanças no seu comportamento.

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

Se estiver a tomar Lamotrigina Aurobindo para a epilepsia

As crises em alguns tipos de epilepsia poderão ocasionalmente agravar-se ou aparecerem mais frequentemente enquanto toma Lamotrigina Aurobindo. 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 Lamotrigina Aurobindo:

- Consulte um médico assim que possível.

Lamotrigina Aurobindo 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 Lamotrigina Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 mentais. Isto é para assegurar que toma a dose correta de Lamotrigina Aurobindo. Estes medicamentos incluem:

- oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato ou zonisamida, utilizados no tratamento da epilepsia;
- lítio, olanzapina ou aripiprazol, utilizado no tratamento de problemas mentais;
- bupropiom, utilizado no tratamento de problemas mentais ou para deixar de fumar.

-Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

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

- valproato, utilizado no tratamento da epilepsia e problemas mentais;
 - carbamazepina, utilizada no tratamento da epilepsia e problemas mentais;
 - fenitoína, primidona ou fenobarbital, utilizados no tratamento da epilepsia;
 - risperidona, utilizado no tratamento de problemas mentais;
 - rifampicina, que é um antibiótico;
 - medicamentos utilizados no tratamento da infecção 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, ou se iniciar ou parar de tomar algum destes medicamentos.

Os contraceptivos hormonais (pílula) poderão afetar a forma como Lamotrigina Aurobindo funciona

O seu médico poderá recomendar que utilize um certo tipo de contraceptivos hormonais, ou outro método de contraceção, como o preservativo, diafragma ou um DIU. Se estiver a utilizar um contraceptivo hormonal como a pílula, o seu médico poderá retirar amostras do seu sangue para verificar os níveis de Lamotrigina Aurobindo. 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.

Lamotrigina Aurobindo 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 o Lamotrigina Aurobindo está a afetar a forma como o seu contraceptivo está a funcionar.

Gravidez e amamentação

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

- Não deverá parar o tratamento sem ter falado antes com seu médico. Isto é particularmente importante se tiver epilepsia.
- A gravidez poderá alterar a efetividade da Lamotrigina Aurobindo, pelo que poderá necessitar de fazer análises ao sangue e sua dose de Lamotrigina Aurobindo poderá ser ajustada.
- Poderá existir um pequeno risco aumentado de defeitos congénitos, incluindo lábio leporino ou fenda palatina, se a lamotrigina for tomada durante os primeiros 3 meses de gravidez.
- O seu médico poderá aconselhar que tome uma dose extra de ácido fólico, se estiver a planejar engravidar ou se 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 lamotrigina passa para o leite materno e pode afetar o seu bebé. Se decidir amamentar, o seu médico discutirá os riscos e benefícios da amamentação enquanto estiver a tomar 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

Lamotrigina Aurobindo 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 ou utilização de máquinas.

Lamotrigina Aurobindo contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Lamotrigina Aurobindo 100 mg contém laca de alumínio de amarelo-sol, que pode causar reações alérgicas.

Sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Lamotrigina Aurobindo

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

Que quantidade de Lamotrigina Aurobindo tomar

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

- idade;
- se estiver a tomar Lamotrigina Aurobindo 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 Lamotrigina Aurobindo do que o recomendado pelo seu médico.

A dose eficaz recomendada de Lamotrigina Aurobindo, para adultos e crianças com idade 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.

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

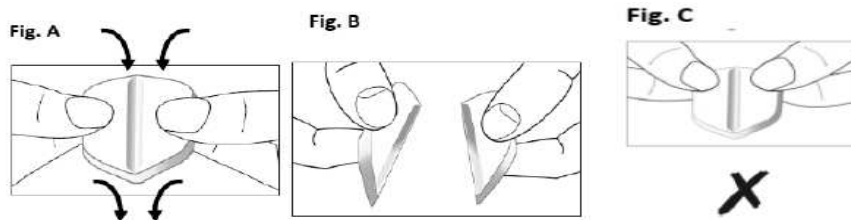
Como tomar a sua dose de Lamotrigina Aurobindo

Tome a sua dose de Lamotrigina Aurobindo uma ou duas vezes por dia, conforme indicado pelo seu médico. Poderá tomar 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 a sua resposta ao tratamento.

- Engula os comprimidos inteiros. Se for necessário partir os comprimidos em metades (para tomar metade da dose de 25 mg e 100 mg ou para facilitar a deglutição das dosagens de 25, 100 e 200 mg) depois engula as metades do comprimido inteiros. Lembre-se que as metades também não devem ser mastigadas ou esmagadas. Veja as imagens em baixo.
- Tome sempre a dose total prescrita pelo seu médico. Nunca tome apenas uma parte do comprimido.

Partir os comprimidos de acordo com o seguinte (25 mg, 100 mg e 200 mg)



Use um cortador de comprimidos para partir os comprimidos em metades. Em alternativa, mantenha a ranhura virada para cima, segure as faces superior e inferior do comprimido de cada lado da ranhura, e utilizando o polegar e o dedo indicador de ambas as mãos (fig. A) parta o comprimido ao meio pressionando para baixo e para fora da ranhura para que o comprimido abra pela ranhura (fig. B). Não segure o comprimido nas extremidades finais em ambos os lados da ranhura (fig. C) quando o partir pela metade, uma vez que pode provocar que o comprimido se desfaça.

Se tomar mais Lamotrigina Aurobindo do que deveria

- Contacte um médico ou o departamento de emergência do hospital mais próximo imediatamente. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Lamotrigina Aurobindo.

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

Alguém que tome demasiados comprimidos de Lamotrigina Aurobindo poderá ter algum destes sintomas:

- movimentos dos olhos rápidos e incontroláveis (nistagmo);
- desajeitamento 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 Lamotrigina Aurobindo

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 doses múltiplas de Lamotrigina Aurobindo

- Peça ajuda ao seu médico sobre como começar a tomar novamente. É importante que o faça.

Não pare de tomar Lamotrigina Aurobindo sem aconselhamento

Lamotrigina Aurobindo deverá 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 Lamotrigina Aurobindo para a epilepsia

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

Se estiver a tomar Lamotrigina Aurobindo para a doença bipolar

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Reações potencialmente fatais: procure assistência médica imediatamente

Um número reduzido de pessoas a tomar Lamotrigina Aurobindo desenvolvem uma reação alérgica ou uma reação cutânea potencialmente fatal, a qual poderá evoluir para problemas mais graves caso não sejam tratados.

Estes sintomas são mais prováveis de ocorrer durante os primeiros meses do tratamento com Lamotrigina Aurobindo, especialmente se a dose inicial é muito elevada ou se a dose for aumentada muito rapidamente, ou se Lamotrigina Aurobindo 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 desta reação incluem:

- erupções cutâneas ou vermelhidão, que poderá evoluir para reações cutâneas fatais incluindo erupção cutânea disseminada com borbulhas e descamação da pele, 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 erupções prolongadas com envolvimento de fígado, sangue e outros órgãos do corpo (reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), 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 contusão inesperadas ou os dedos ficarem azuis;
- dor de garganta ou mais infeções (como resfriados) que o normal;
- aumento dos níveis de enzimas hepáticas observados nas análises ao sangue;
- aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinófilos);
- aumento dos gânglios linfáticos;
- envolvimento dos órgãos corporais, incluindo o 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, 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 que pare de tomar Lamotrigina Aurobindo. 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 Lamotrigina Aurobindo).

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça;
- erupção na pele.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

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

Raros (podem 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, vómitos, 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 espinhal (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 incontrolláveis (nistagmo)
- comichão nos olhos, com produção de muco e pálpebras encrostadas (conjuntivite)

Muito raros (podem 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 nódos negros inesperadas (coagulação intravascular disseminada): ver também a informação no início da secção 4;
- 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 movimentar;
- movimentos corporais incontrolláveis (tiques), espasmos musculares incontrolláveis 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);
- linfo-histiocitose hemofagocítica (LHH) (ver secção 2 O que precisa de saber antes de tomar lamotrigina).

Outros efeitos indesejáveis

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

- Há notificações de distúrbios ósseos incluindo osteopenia e osteoporose (fragilização dos ossos) e fraturas. Verifique com seu médico ou farmacêutico se estiver a fazer medicação antiepiléptica crónica, tem história de osteoporose, ou 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.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (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 Lamotrigina Aurobindo

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

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

O medicamento 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 Lamotrigina Aurobindo

- A substância ativa é a lamotrigina.

Cada comprimido contém 25 mg de lamotrigina.

Cada comprimido contém 50 mg de lamotrigina.

Cada comprimido contém 100 mg de lamotrigina.

Cada comprimido contém 200 mg de lamotrigina.

- Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, laca de alumínio de indigotina (E132) (apenas para a dosagem de 200 mg), laca de alumínio de amarelo-sol (E110) (apenas para a dosagem de 100 mg), carboximetilamido sódico (Tipo A), estearato de magnésio, povidona (K30).

Qual o aspeto de Lamotrigina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido

Lamotrigina Aurobindo 25 mg: comprimidos não revestidos brancos ou quase brancos, em forma de escudo, gravados com "D" e "93" numa das faces e com uma ranhura na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Lamotrigina Aurobindo 50 mg: comprimidos não revestidos brancos ou quase brancos, superelítico, gravados com "D" na face multifacetada e "97" na face plana.

Lamotrigina Aurobindo 100 mg: comprimidos não revestidos cor de pêssego, salpicados, em forma de escudo, gravados com "D" e "94" numa das faces e com uma ranhura na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Lamotrigina Aurobindo 200 mg: comprimidos não revestidos azuis, salpicados, em forma de escudo, gravados com "D" e "96" numa das faces e com uma ranhura na outra face.

A ranhura destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Os comprimidos de lamotrigina estão disponíveis em:

- Embalagens com blisters de PVC transparente/Alumínio

Dimensões: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 46, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 250, 500 comprimidos.

- Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) com tampa de polipropileno e algodão:

Dimensões: 60, 90, 100, 250, 500, 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487

Amadora, Portugal

Fabricantes

ou

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

ou

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487

Amadora, Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

República Checa	Lamotrigine Aurovitas 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tablety
Dinamarca	Lamotrigin "Orion"
Alemanha Tabletten	Lamotrigin Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg
Portugal	Lamotrigina Aurobindo
Suécia	Lamotrigin Orion 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em