

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lamotrigina Basi 25 mg Comprimidos
Lamotrigina Basi 50 mg Comprimidos
Lamotrigina Basi 100 mg Comprimidos
Lamotrigina Basi 200 mg Comprimidos

Lamotrigina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Lamotrigina Basi e para que é utilizado
2. Antes de tomar Lamotrigina Basi
3. Como tomar Lamotrigina Basi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lamotrigina Basi
6. Outras informações

1. O QUE É LAMOTRIGINA BASI E PARA QUE É UTILIZADO

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

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

2. ANTES DE TOMAR LAMOTRIGINA BASI

Não tome Lamotrigina Basi:

-se tem alergia (hipersensibilidade) à lamotrigina ou a qualquer outro componente de Lamotrigina Basi (listado na Secção 6).

Se isto se aplicar a si:

-Informe o seu médico e não tome Lamotrigina Basi.

Tome especial cuidado com Lamotrigina Basi. O seu médico precisa de saber antes de começar a tomar Lamotrigina Basi:

se tem problemas com os seus rins

se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea quando tomou lamotrigina ou outros medicamentos para a epilepsia

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 sua dose ou que Lamotrigina Basi não é apropriado para si.

Esteja atento a sintomas importantes

Se desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas após iniciar o tratamento com Lamotrigina Basi, procure assistência médica imediatamente:

reação cutânea pouco habitual, como vermelhidão ou erupção cutânea

dor na boca ou nos olhos

temperatura elevada (febre), sintomas gripais ou sonolência

inchaço na face ou glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha

sangramento ou contusões inesperadas ou os seus dedos ficarem azuis

dor de garganta ou mais infeções (como resfriados) que o habitual.

Estes sintomas são mais frequentes durante os primeiros meses de tratamento com Lamotrigina Basi, especialmente se iniciar com uma dose demasiado elevada ou se a sua dose aumentar muito rapidamente, ou se estiver a tomar Lamotrigina Basi com outro medicamento denominado valproato. As crianças têm maior probabilidade de serem afetadas do que os adultos.

Se não forem tratados, os sintomas descritos acima poderão evoluir para problemas mais sérios, como falência de órgãos ou uma condição muito grave da pele. Se notar algum destes sintomas:

- Consulte o seu médico assim que possível. O seu médico poderá decidir efetuar testes ao seu fígado, rins ou sangue e poderá indicar que pare de tomar Lamotrigina Basi.

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).

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 Basi:

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

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

Se estiver a tomar Lamotrigina Basi para a epilepsia

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

-Consulte um médico assim que possível.

Lamotrigina Basi 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.

Ao tomar Lamotrigina Basi com outros medicamentos

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

Se estiver a tomar certos medicamentos, o seu médico poderá necessitar de verificar a dose de Lamotrigina Basi. Estes incluem:

oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato ou zonisamida, utilizados no tratamento da epilepsia

lítio, 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.

Alguns medicamentos interagem com Lamotrigina Basi ou fazem aumentar a probabilidade de ocorrência de 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

olanzapina, utilizado no tratamento de problemas mentais

risperidona, utilizado no tratamento de problemas mentais

rifampicina, que é um antibiótico associação de lopinavir e ritonavir, utilizada no tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)

contracetivos hormonais, como a Pílula (ver abaixo).

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

Os contracetivos hormonais (Pílula) poderão afetar a forma como Lamotrigina Basi funciona.

O seu médico poderá recomendar que utilize um certo tipo de contracetivos hormonais, ou outro método de contraceção, como o preservativo, diafragma ou um DIU. Se estiver a utilizar um contracetivo hormonal como a Pílula, o seu médico poderá retirar amostras do seu sangue para verificar os níveis de Lamotrigina Basi. Se estiver a planear começar a usar um contracetivo hormonal:

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

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

-Informe o seu médico. Estes poderão ser sinais de que o Lamotrigina Basi está a afetar a forma como o seu contracetivo está a funcionar.

Gravidez e aleitamento

Fale com o seu médico se estiver grávida, se pensa que poderá estar grávida ou se estiver a pensar engravidar.

Não deverá parar o tratamento para a epilepsia enquanto está grávida. No entanto, existe um risco aumentado de defeitos congénitos em bebés cujas mães tomaram Lamotrigina Basi durante a gravidez. Estes defeitos incluem fenda palatina ou lábio leporino. O seu médico poderá aconselhar que tome uma dose extra de ácido fólico, se estiver a planear engravidar ou se estiver grávida.

A gravidez poderá alterar a eficiência de Lamotrigina Basi, pelo que o seu médico poderá recolher amostras de sangue para verificar os níveis de Lamotrigina Basi e ajustar a sua dose.

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 Basi 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 Basi 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lamotrigina Basi

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

3. COMO TOMAR LAMOTRIGINA BASI

Tomar Lamotrigina Basi sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade de Lamotrigina Basi tomar

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

idade

se estiver a tomar Lamotrigina Basi com outros medicamentos

se tem problemas nos rins ou fígado.

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

A dose eficaz habitual de Lamotrigina Basi, para adultos e crianças com idade superior a 12 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 um máximo de 400 mg por dia.

Como tomar a sua dose de Lamotrigina Basi

Tome a sua dose de Lamotrigina Basi 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. Não parta, mastigue ou esmague os comprimidos.

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

Se tomar mais Lamotrigina Basi do que deveria

Se alguém tomar demasiado Lamotrigina Basi:

-Contacte um médico ou farmacêutico imediatamente. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Lamotrigina Basi.

Alguém que tome demasiado Lamotrigina Basi poderá ter algum destes sintomas:

movimentos dos olhos rápidos e incontroláveis (nistagmo)

desajeitamento e falta de coordenação, afetando o equilíbrio (ataxia)

perda de consciência ou coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Lamotrigina Basi

Não tome mais comprimidos ou uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se falhou a toma de uma dose de Lamotrigina Basi:

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

Não pare de tomar Lamotrigina Basi sem aconselhamento

Tome Lamotrigina Basi 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 Basi para a epilepsia

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

Se estiver a tomar Lamotrigina Basi para a doença bipolar

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Lamotrigina Basi pode causar efeitos indesejáveis. No entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reação alérgica ou reação cutânea potencialmente grave: procure assistência médica imediatamente

Um número reduzido de pessoas a tomar Lamotrigina Basi desenvolvem uma reação alérgica ou uma reação cutânea potencialmente grave, a qual poderá evoluir para problemas mais graves e com potencial risco de vida, caso não sejam tratados. Os sintomas desta reação incluem:

erupções cutâneas ou vermelhidão

dor na boca ou olhos

temperatura elevada (febre), sintomas gripais ou sonolência

inchaço na face ou glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha

sangramento ou contusão inesperadas ou os seus dedos ficarem azuis

dor de garganta ou mais infeções (como resfriados) que o normal.

Em muitos casos, estes sintomas serão sinais de efeitos indesejáveis menos graves. No entanto deverá estar informado que são potencialmente graves — assim, se notar algum destes sintomas:

-Consulte o seu médico assim que possível. O seu médico poderá decidir efetuar testes ao seu fígado, rins ou sangue e poderá aconselhar que pare de tomar Lamotrigina Basi.

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

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas:

dor de cabeça

tonturas

sensação de sonolência ou entorpecimento.
desajeitamento e falta de coordenação (ataxia)
visão dupla ou visão turva
má-disposição (náuseas) ou indisposição (vômitos)
erupção cutânea.

Efeitos indesejáveis frequentes
Poderão afetar até 1 em 10 pessoas:
agressividade ou irritabilidade
movimentos oculares rápidos e incontrolláveis (nistagmo)
agitação ou tremores
dificuldade em adormecer
diarreia
boca seca
cansaço
dor nas costas ou articulações ou noutra parte do corpo.

Efeitos indesejáveis raros
Poderão afetar até 1 em 1000 pessoas:
comichão nos olhos, com lacrimejar e pálpebras encrostadas (conjuntivite)
problema raro de pele, com bolhas graves e sangramento dos lábios, olhos, boca, nariz ou da área genital (síndrome de Stevens–Johnson).

Efeitos indesejáveis muito raros
Poderão afetar até 1 em 10000 pessoas:
alucinações ('ver' ou 'ouvir' coisas que não existem)
confusão ou agitação
sentir-se cambaleante ou instável quando se movimenta
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
reação cutânea grave, começando com uma área vermelha dolorosa, evoluindo para grandes bolhas e descamamento de camadas de pele (necrólise epidérmica tóxica)
ocorrência mais frequente de convulsões em doentes que já têm epilepsia
alterações na função hepática, que será evidenciada nos testes sanguíneos, ou falência hepática
alterações que poderão aparecer nos testes sanguíneos — 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 denominada anemia aplástica
doença da coagulação sanguínea, que poderá causar hemorragias ou contusões inesperadas (coagulação intravascular disseminada)
temperatura elevada (febre)
inchaço da face (edema) inchaço da glândulas no pescoço, axila ou virilha (linfadenopatia)
agravamento do sintomas, em doentes com doença de Parkinson.

Se tiver efeitos indesejáveis
-Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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/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 BASI

Manter Lamotrigina Basi fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Lamotrigina Basi após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se tiver comprimidos de Lamotrigina Basi que não necessita, não deve eliminá-los na canalização ou no lixo doméstico. Devolva-os ao seu farmacêutico, que os irá eliminar de uma forma que não prejudique o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Lamotrigina Basi comprimidos

-A substância ativa é a lamotrigina.

-Os outros componentes são lactose, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, amido de milho, óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Lamotrigina Basi comprimidos e conteúdo da embalagem

Embalagens de 10, 14, 20, 21, 42, 56, 60, 100, 500 e 1000 comprimidos em blister de PVC/Alu

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Tel: + 351 231 920 250

APROVADO EM 11-03-2022 INFARMED

Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Medicamento sujeito a receita médica restrita

Este folheto foi aprovado pela última vez em.