

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lamotrigina Generis 25 mg comprimidos
Lamotrigina Generis 50 mg comprimidos
Lamotrigina Generis 100 mg comprimidos
Lamotrigina Generis 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 Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lamotrigina Generis
3. Como tomar Lamotrigina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lamotrigina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Lamotrigina Generis 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 Generis pode ser utilizado isolado ou com outros medicamentos para tratar a epilepsia. Lamotrigina Generis pode também ser utilizado com outros medicamentos para tratar crises que ocorrem com uma condição denominada síndrome de Lennox-Gasteaux.

Em crianças com idade entre 2 e 12 anos, Lamotrigina Generis 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 Generis 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 Generis pode ser utilizado isolado ou com outros medicamentos para prevenir os períodos de depressão que ocorrem na

doença bipolar. Ainda se desconhece como Lamotrigina Generis atua no cérebro para ter este efeito.

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

Não tome Lamotrigina Generis 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 Lamotrigina Generis.

Advertências e precauções

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)

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

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 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)

se já está a tomar um medicamento que contém lamotrigina.

Se algum destes casos se aplicar a si, informe o seu médico, que poderá decidir diminuir a dose ou que Lamotrigina Generis 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 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 graves: procure assistência médica imediatamente".

Se desenvolver uma erupção cutânea ou os referidos sintomas, procure imediatamente o conselho de um médico e diga-lhe que está a tomar este medicamento.

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 Lamotrigina Generis consulte um médico assim que 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 Lamotrigina Generis também teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se em qualquer momento tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.

Se estiver a tomar Lamotrigina Generis para a epilepsia

As crises em alguns tipos de epilepsia poderão ocasionalmente agravar-se ou aparecerem mais frequentemente enquanto toma Lamotrigina Generis. 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 Generis consulte um médico assim que possível.

Lamotrigina Generis 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 Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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 Lamotrigina Generis. 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 de saúde mental

bupropiom, utilizado no tratamento de problemas de saúde mental ou para deixar de fumar.

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

Alguns medicamentos interagem com Lamotrigina Generis 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, utilizado 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)

contracetivos 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 destes medicamentos.

Os contracetivos hormonais (pílula) poderão afetar a forma como Lamotrigina Generis 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 Generis. Se estiver a usar um contracetivo hormonal, ou planeia começar a tomar um:

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

Lamotrigina Generis 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 Generis está a afetar a forma como o seu contracetivo está a funcionar.

Gravidez e amamentação

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 Generis 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.

Poderá existir um risco aumentado de defeitos congénitos em bebés cujas mães tomaram Lamotrigina Generis 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 também alterar a eficácia de Lamotrigina Generis, pelo que poderá necessitar de fazer análises ao sangue e a sua dose de Lamotrigina Generis poderá ser ajustada.

Não deverá parar o tratamento sem falar com o seu médico. Isto é particularmente importante se tiver epilepsia.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lamotrigina Generis 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 Generis contém lactose

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

Lamotrigina Generis 100 mg contém laca de alumínio de amarelo-sol

Pode causar reações alérgicas.

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

3. Como tomar Lamotrigina Generis

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

Existem outras dosagens deste medicamento aplicáveis a diferentes posologias.

Que quantidade de Lamotrigina Generis tomar

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

idade

se estiver a tomar Lamotrigina Generis 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 Generis do que o recomendado pelo seu médico.

A dose eficaz habitual de Lamotrigina Generis, 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 Generis não é recomendado para crianças com idade inferior a 2 anos.

Como tomar a sua dose de Lamotrigina Generis

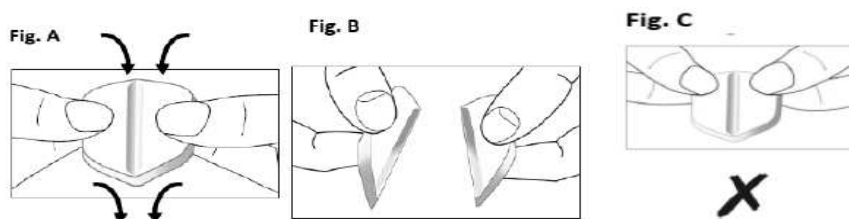
Tome a sua dose de Lamotrigina Generis uma ou duas vezes por dia, conforme indicado pelo seu médico. Poderá tomar com ou sem alimentos.

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, parta 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.

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 Generis do que deveria

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

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

Alguém que tome demasiados comprimidos de Lamotrigina Generis poderá ter qualquer um destes sintomas:

- movimentos dos olhos rápidos e incontroláveis (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 Lamotrigina Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Apenas tome a próxima dose à hora habitual. Peça ajuda ao seu médico sobre como começar a tomar novamente. É importante que o faça.

Não pare de tomar Lamotrigina Generis sem aconselhamento

Lamotrigina Generis deverá ser tomado durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare de tomar a não ser por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se estiver a tomar Lamotrigina Generis para a epilepsia

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

Se estiver a tomar Lamotrigina Generis para a doença bipolar

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

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 Lamotrigina Generis desenvolvem uma reação alérgica ou uma reação cutânea 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 Lamotrigina Generis, especialmente se a dose inicial é muito elevada ou se a dose for aumentada muito rapidamente, ou se Lamotrigina Generis 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 poderá evoluir para reações cutâneas 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 glóbulos brancos (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 que pare de tomar Lamotrigina Generis. Caso tenha desenvolvido síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica o seu médico dir-lhe-á que nunca mais poderá usar lamotrigina.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

dor de cabeça

tonturas

sensação de sonolência ou entorpecimento

erupção na pele.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

agressividade ou irritabilidade

tonturas

sensação de sonolência ou entorpecimento

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 (podem afetar até 1 em cada 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 (fotossensibilidade)

Efeitos indesejáveis 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)

Efeitos indesejáveis muito raros (poderão afetar até 1 em cada 1 0000 pessoas):

uma reação na pele que pode colocar a vida em risco (necrólise epidérmica tóxica) - 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 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)

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

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

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

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

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/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: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lamotrigina Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na 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 Generis 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 celulose microcristalina (101 e 102), lactose monohidratada, laca de alumínio de indigotina (apenas para a dosagem de 200 mg), laca de alumínio de amarelo-sol FCF (apenas para a dosagem de 100 mg), carboximetilamido sódico (Tipo A), estearato de magnésio, povidona K 30.

Qual o aspeto de Lamotrigina Generis comprimidos e conteúdo da embalagem

Lamotrigina Generis 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 Generis 50 mg

Comprimidos não revestidos brancos ou quase brancos, superelíptico, gravados com "D" na face multifacetada e "97" na face plana.

Lamotrigina Generis 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 Generis 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 Generis estão disponíveis em embalagens blisters de PVC-Alu de 14 ou 56 comprimidos.

APROVADO EM
24-09-2021
INFARMED

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
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em