

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Lamotrigina Mylan 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 Mylan pode ser utilizada isolada ou com outros medicamentos para tratar a epilepsia. Lamotrigina Mylan pode também ser utilizada 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 Mylan pode ser utilizada com outros medicamentos para tratar essas condições. Pode ser utilizada isolada para tratar um tipo de epilepsia denominado crises de ausência típicas.

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

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

Não tome Lamotrigina Mylan

- se tem alergia 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 Mylan.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Lamotrigina Mylan.

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

- 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. A 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 Lamotrigina Mylan 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 Mylan 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 Lamotrigina Mylan.

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. estremelecimento 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 Lamotrigina Mylan:

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 a Lamotrigina Mylan, também teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se em qualquer momento tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.

Se estiver a tomar Lamotrigina Mylan para a epilepsia

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

Consulte um médico o mais rapidamente possível.

Lamotrigina Mylan não deverá ser administrada 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 Mylan

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 Lamotrigina Mylan. 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 Lamotrigina Mylan 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 Lamotrigina Mylan 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 Lamotrigina Mylan. 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 Mylan 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 Lamotrigina Mylan 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 Lamotrigina Mylan, pelo que poderá necessitar de análises ao sangue e a sua dose de Lamotrigina Mylan poderá ser ajustada.
- Poderá existir um pequeno aumento do risco de defeitos congénitos, incluindo lábio leporino ou fenda palatina, se Lamotrigina Mylan for tomado durante os primeiros 3 meses de gravidez.
- O seu médico poderá aconselhá-la a tomar ácido fólico extra se estiver a planejar 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 Lamotrigina Mylan 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 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 Mylan 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.

Lamotrigina Mylan contém lactose mono-hidratada

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

Lamotrigina Mylan contém 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 Mylan

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

Que quantidade de Lamotrigina Mylan tomar

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

- da sua idade
- se está a tomar Lamotrigina Mylan 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 Mylan do que o recomendado pelo seu médico.

A dose eficaz habitual de Lamotrigina Mylan, 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.

Lamotrigina Mylan não é recomendada para crianças com idade inferior a 2 anos.

Como tomar a sua dose de Lamotrigina Mylan

Tome a sua dose de Lamotrigina Mylan uma ou duas vezes por dia, conforme indicado pelo seu médico. Poderá ser tomada 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.

Se tomar mais Lamotrigina Mylan do que deveria

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

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

Alguém que tome demasiado Lamotrigina Mylan 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 uma dose única de Lamotrigina Mylan

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 Lamotrigina Mylan

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

Não pare de tomar Lamotrigina Mylan sem aconselhamento

Lamotrigina Mylan 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 Lamotrigina Mylan para a epilepsia

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

Se estiver a tomar Lamotrigina Mylan para a doença bipolar

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

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 Mylan 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 Lamotrigina Mylan, especialmente se a dose inicial é muito elevada ou se a dose for aumentada muito rapidamente, ou se Lamotrigina Mylan for tomada 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 Lamotrigina Mylan. 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 Mylan").

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 nódos negros 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 Lamotrigina Mylan")
- 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 antiepilética 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/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 Mylan

Não conservar acima de 30 °C.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Mylan

- 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, lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico, povidona K 30 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Lamotrigina Mylan e conteúdo da embalagem

Lamotrigina Mylan 25 mg comprimidos:

Comprimido branco a esbranquiçado em forma de escudo ou redondo, ranhurado de um dos lados ou liso e com bordos biselados.

Lamotrigina Mylan 50 mg comprimidos:

Comprimido branco a esbranquiçado redondo, ranhurado de um dos lados ou liso e com bordos biselados.

Lamotrigina Mylan 100 mg comprimidos:

Comprimido branco a esbranquiçado em forma de escudo ou redondo, ranhurado de um dos lados ou liso e com bordos biselados.

Lamotrigina Mylan 200 mg comprimidos:

Comprimido branco a esbranquiçado redondo, de faces lisas em ambos os lados e com bordos biselados.

Lamotrigina Mylan apresenta-se sob a forma de comprimidos acondicionados em blister de PVC-Aclar-PVC/Alu.

Encontram-se disponíveis embalagens com 14 e 56 comprimidos.

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

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em