

### Folheto informativo: Informação para o doente

Lamotrigina Teva 25 mg Comprimidos  
Lamotrigina Teva 50 mg Comprimidos  
Lamotrigina Teva 100 mg Comprimidos  
Lamotrigina Teva 200 mg Comprimidos

lamotrigina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte 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 tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lamotrigina Teva e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Lamotrigina Teva
3. Como tomar Lamotrigina Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lamotrigina Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lamotrigina Teva e para que é utilizada

Lamotrigina Teva pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-epilépticos. É utilizado no tratamento da epilepsia e doença bipolar.

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

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

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Lamotrigina Teva

Não tome Lamotrigina Teva:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à lamotrigina 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 Teva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lamotrigina Teva

- se tem qualquer problema nos seus rins
- se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea, após tomar lamotrigina ou outros medicamentos para a doença bipolar ou para a epilepsia
- se alguma vez desenvolveu meningite depois de tomar lamotrigina (leia a descrição destes sintomas na Secção 4 deste folheto: Efeitos secundários raros)
- se já está a tomar um medicamento que contém lamotrigina.

Se alguma destas situações se aplicar a si:

➔ Informe o seu médico, que poderá decidir diminuir a sua dose ou considerar que a Lamotrigina Teva não é apropriada para si.

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

Um pequeno número de pessoas a tomar Lamotrigina Teva poderá apresentar uma reação alérgica ou reação cutânea potencialmente grave que pode colocar a vida em perigo, a qual poderá evoluir para problemas mais graves se não for tratada, que poderão incluir Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (DRESS).

Precisa de conhecer os sintomas para os quais deverá estar atento enquanto tomar Lamotrigina Teva.

➔ 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”

Pensamentos de auto-agressão ou suicídio

Os medicamentos antiepilépticos são utilizados para tratar várias condições, incluindo epilepsia e doença bipolar. As pessoas com doença bipolar poderão, por vezes, ter

pensamentos de auto-agressão ou cometer suicídio. Se tem doença bipolar, poderá ter estes pensamentos:

- quando inicia o tratamento
- se já teve anteriormente pensamentos de auto-agressão 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 Teva.

➔ 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 anti-epilépticos como a Lamotrigina teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

#### Síndrome de Brugada

A síndrome de Brugada é uma doença genética que resulta em atividade elétrica anormal dentro do coração. Anormalidades eletrocardiográficas que podem levar a arritmias (ritmo cardíaco anormal) podem ser desencadeadas pela lamotrigina. Fale com seu médico, se você tiver essa condição.

#### Linfocitose hemofagocítica (HLH)

Houve relatos de uma reação do sistema imunológico rara, mas muito grave, em doentes a usar lamotrigina. Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar lamotrigina: febre, erupção cutânea, sintomas neurológicos (por exemplo, tremores ou tremores, estado confusional, perturbações da função cerebral).

#### Se estiver a tomar Lamotrigina para a epilepsia

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

➔ Consulte o seu médico o mais brevemente possível.

#### Crianças de adolescentes

Lamotrigina Teva 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 Teva

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.

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 correcta de Lamotrigina Teva. 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, utilizada no tratamento de problemas de saúde mental ou para a cessação tabágica

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

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

- valproato, utilizado no tratamento de problemas de saúde mental
- carbamazepina, utilizado 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 infecção pelo Vírus da

Imunodeficiência Humana (VIH) (uma associação de lopinavir e ritonavir ou atazanavir e ritonavir)

- contraceptivos hormonais, tal 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 (tal como a Pílula) poderão afectar a forma como Lamotrigina funciona

O seu médico poderá recomendar que utilize um certo tipo de contraceptivos hormonais, ou outro método de contracepção, como o preservativo, diafragma ou 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.

Se está a tomar um contraceptivo hormonal, ou se planeia começar a utilizar um.

➔ Fale com o seu médico, o qual irá falar consigo sobre os métodos de contracepção apropriados.

A Lamotrigina também pode afectar 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 a Lamotrigina está a afectar a forma como o seu contraceptivo está a funcionar.

## Gravidez e aleitamento

### Gravidez

➔ 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 poderá alterar a eficácia da Lamotrigina, pelo que poderá ter de realizar análises ao sangue e a sua dose de lamotrigina poderá ser alterada.

- Poderá existir um pequeno aumento do risco de defeitos congénitos, incluindo fenda palatina ou lábio leporino, em bebés cujas mães tomaram Lamotrigina durante os 3 primeiros meses de gravidez.

- O seu médico poderá aconselhar que tome uma dose extra de ácido fólico, se estiver a planear engravidar ou se estiver grávida

### Aleitamento

Se está a amamentar ou se estiver a planear amamentar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. A substância activa de Lamotrigina comprimidos passa para o leite materno e pode afectar o seu bebé. O seu médico deverá falar consigo sobre os riscos e benefícios de amamentar enquanto toma Lamotrigina e, caso decida amamentar, irá observar o seu bebé regularmente, se ocorre sonolência, erupção cutânea ou ganho de peso insuficiente, se decidir amamentar.. Informe o seu médico se você observar algum destes sintomas no seu bebé.

### Condução de veículos e utilização de máquinas:

A Lamotrigina poderá causar tonturas e visão dupla.

➔ Não conduza ou utilize máquinas a não ser que tenha a certeza que não é afectado

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

### Lamotrigina Teva contém lactose:

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

### Lamotrigina Teva 100 mg contém corante Amarelo alaranjado S (E110)

Os comprimidos de 100 mg de Lamotrigina Teva contêm o corante amarelo alaranjado S (E110) que pode causar reacções alérgicas.

## 3. Como tomar Lamotrigina Teva

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que dose de Lamotrigina Teva deverá tomar

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

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

O seu médico irá recomendar 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 Teva do que o recomendado pelo seu médico.

A dose eficaz habitual de Lamotrigina Teva, 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 400 mg por dia.

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

Como tomar a sua dose de Lamotrigina Teva

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

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

25mg, 100mg, 200mg comprimidos

A linha de quebra é apenas para facilitar a deglutição e não para dividir em doses iguais. Os comprimidos não devem ser mastigados ou esmagados.

50mg comprimidos

Os comprimidos de lamotrigina devem ser engolidos inteiros e não devem ser mastigados ou esmagados.

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

Se tomar mais Lamotrigina Teva do que deveria

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

Se tomar demasiada Lamotrigina Teva poderá ter maior probabilidade de ter efeitos secundários graves que podem ser fatais. Alguém que tome demasiada Lamotrigina Teva 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 Teva  
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  
➔ Peça ajuda ao seu médico sobre como começar a tomar novamente. É importante que o faça.

Não pare de tomar Lamotrigina Teva sem aconselhamento.  
Tome Lamotrigina Teva durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare de tomar Lamotrigina Teva a não ser por indicação do seu médico.

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

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

Se tiver qualquer questão sobre a utilização deste medicamento, contacte o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todo os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, apesar destes não se manifestam 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 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.

Estes sintomas são mais prováveis de ocorrer durante os primeiros meses do tratamento com Lamotrigina Teva especialmente se a dose inicial é muito elevada ou se a dose for aumentada muito rapidamente, ou se Lamotrigina Teva 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 que podem colocar a vida em risco, 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) erupções cutâneas 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 de garganta, olhos vermelhos e inchados(conjuntivite)
- temperatura corporal elevada (febre), sintomas semelhantes a gripe 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 infecções (como constipações) do que o habitual
- níveis das enzimas do fígado aumentados
- níveis de um tipo de células brancas aumentados (eosinofilia)
- aumento dos nódulos linfáticos
- compromisso dos órgãos, incluindo o fígado e os rins.

Em muitos casos, estes sintomas serão sinais de efeitos secundários 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:

➔ Consulte o seu médico o mais brevemente possível. O seu médico poderá decidir efectuar testes ao seu fígado, rins ou sangue e poderá indicar-lhe que pare de tomar Lamotrigina. Caso tenha desenvolvido síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica o seu médico dir-lhe-á que nunca mais poderá usar Lamotrigina.

Efeitos secundários muito frequentes (poderão afectar mais de 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- erupção cutânea.

Efeitos secundários frequentes (poderão afectar 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 nas articulações, ou noutra parte do corpo.

Efeitos secundários pouco frequentes (poderão afetar até 1 em 100 pessoas):

- falta de coordenação (ataxia)
  - visão dupla ou turva.
- queda de cabelo invulgar ou enfraquecimento do cabelo (alopécia)

Efeitos secundários raros (poderão afectar 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 incontroláveis (nistagmo)
- comichão nos olhos, com produção de muco e pálpebras encrostadas (conjuntivite).

Efeitos secundários muito raros (poderão afectar 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
- Reacção ao medicamento com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (DRESS): (ver também as informações 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

- Linfocitose hemofagocítica (HLH) (ver secção 2).
- alucinações (“ver” ou “ouvir” coisas que não existem)
- confusão
- sentir-se cambaleante ou instável quando se movimenta
- movimentos corporais incontroláveis (tiques), espasmos musculares incontroláveis afectando 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 da 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 secundários

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

- Existem relatos de perturbações ósseas incluindo a osteopenia e osteoporose (estreitamento dos ossos) e ocorrência de fracturas. Por favor, consulte o seu médico ou farmacêutico se um tratamento com medicamentos anti-epilépticos, se tem um historial de osteoporose ou se está a tomar esteróides.

#### Pesadelos

- Menor imunidade devido a níveis mais baixos de anticorpos chamados imunoglobulinas no sangue, que ajudam a proteger contra a infecção.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do

#### INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Lamotrigina Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade correspondente ao último dia do mês indicado nos blisteres ou cartonagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A Lamotrigina Teva não necessita de quaisquer condições de conservação especiais.

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 Teva:

- A substância activa é lamotrigina. Cada comprimido contém 25, 50, 100 ou 200 mg de lamotrigina.
- Os outros componentes são: lactose monohidratada, celulose microcristalina, amido pré-gelificado, povidona K-30, sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico (Tipo A) e estearato de magnésio. Além disso, os comprimidos de 100 mg contém o corante Amarelo Sol FCF (E110) e os comprimidos de 200 mg contém o corante Carmim de índigo (E132).

Qual o aspecto de Lamotrigina Teva e conteúdo da embalagem:

- Os comprimidos Lamotrigina Teva 25 mg são comprimidos de cor branca a esbranquiçada, em forma de diamante, gravados com o número “93” numa face, com uma linha de quebra entre os dois algarismos e com a gravação “39” na outra face do comprimido.
- Os comprimidos Lamotrigina Teva 50 mg são brancos, em forma de diamante, gravados com o número “50” numa face, e com a gravação “LT” na outra face do comprimido.
- Os comprimidos de Lamotrigina Teva a 100 mg são comprimidos cor de pêssego, em forma de diamante, gravados com o número “93” numa face, com uma linha de quebra entre os dois algarismos e com a gravação “463” na outra face do comprimido.
- 200 mg: Os comprimidos de Lamotrigina Teva a 200 mg são azuis, em forma de diamante, gravados com o número “93” numa face, com uma linha de quebra entre os dois algarismos e com a gravação “7248” na outra face do comprimido
- Os comprimidos Lamotrigina Teva 25 mg encontram-se disponíveis em embalagens de 14, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 90 ou 100 comprimidos. Embalagens calendário: 21, 42 comprimidos
- Os comprimidos Lamotrigina Teva 50 mg encontram-se disponíveis em embalagens de 14, 21, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 ou 200 comprimidos. Embalagens calendário: 21, 42 comprimidos
- Os comprimidos Lamotrigina Teva 100 e 200 mg encontram-se disponíveis em embalagens de 21, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 e 200 comprimidos. Embalagens calendário: 21, 42 comprimidos.

Nem todas as apresentações são comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2;  
2740-245 Porto Salvo

Fabricante

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, PO Box 552,  
Haarlem,  
Países Baixos

Teva Pharmaceuticals Works  
Private Limited Company  
Pallagi Street 13, Debrecen,  
Hungria

TEVA UK Limited  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,  
East Sussex,  
Reino Unido

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
Mogilska 80 Str. 31-546  
Cracóvia,  
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Dinamarca: Lamotrigin Teva

Alemanha: Lamotrigin-TEVA 25 / 50 / 100 / 200 mg Tabletten

Polónia: Lamilept, 25 / 50 / 100 mg, tabletki

Portugal: Lamotrigina Teva 25 / 50 / 100 / 200 mg Comprimido

Suécia: Lamotrigin Teva

Reino Unido: Lamotrigine Teva 25 / 50 / 100 / 200 mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em