I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
lamotrigina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 25 mg, 50 mg ou 100 mg em embalagem com 30, 60 ou 90 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 25 mg contém:
lamotrigina.....25 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, corante óxido de ferro amarelo, povidona, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 50 mg contém:
lamotrigina.....50 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, corante óxido de ferro amarelo, povidona, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 100 mg contém:
lamotrigina.....100 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, corante óxido de ferro amarelo, povidona, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A lamotrigina, substância presente neste medicamento, é uma droga antiepilética (DAE), usada no tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas. Pode ser instituído como monoterapia (única droga do tratamento) ou em terapia combinada (associado a outras drogas antiepiléticas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Os resultados de estudos farmacológicos sugerem que a lamotrigina age nas células nervosas inibindo a liberação de substâncias capazes de provocar crises epiléticas (convulsivas). A dose a ser utilizada de lamotrigina é aumentada gradualmente até atingir uma resposta adequada. Esse processo pode levar até cinco semanas. A partir daí, você começa a utilizar a dose de manutenção. Sendo assim, este medicamento leva cerca de 33 dias para que a dose de manutenção atinja níveis ótimos no organismo. Porém, isto pode variar dependendo da idade ou caso você utilize alguns medicamentos que possam interferir na ação de lamotrigina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Não use este medicamento se você já teve alguma reação alérgica à lamotrigina ou a qualquer outro componente da formulação.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
Antes de tomar este medicamento seu médico precisa saber:
- Se você tiver qualquer problema nos rins ou fígado.
- Se você já desenvolveu uma erupção cutânea depois de tomar lamotrigina ou outro medicamento para tratamento do transtorno bipolar ou da epilepsia.

- Se você já desenvolveu meningite depois de utilizar lamotrigina (veja a descrição dos sintomas na seção 8 desta bula).
- Se você estiver utilizando outro medicamento que contém lamotrigina.
Informe o seu médico se alguma das situações acima se aplicar a você. Seu médico pode considerar diminuir a dose.

Erupções cutâneas
Existem relatos de reações adversas dermatológicas que geralmente têm ocorrido nas primeiras oito semanas após o início do tratamento com a lamotrigina. A maioria das erupções cutâneas (exantema) é leve. No entanto, foram relatados casos em que houve necessidade de descontinuação de lamotrigina. Todos os pacientes (adultos e crianças) que desenvolverem exantema devem ser rapidamente avaliados pelo médico, e o uso da lamotrigina, descontinuado, a menos que o exantema se mostre claramente não relacionado ao medicamento. É recomendado que este medicamento não seja reiniciado caso a terapia tenha sido suspensa por ter provocado exantema no tratamento anterior com lamotrigina, a menos que o benefício se sobreponha ao risco. O risco de erupções cutâneas graves pode estar associado a uma variante nos genes HLA-B*1502 em pessoas de origem asiática (principalmente chineses Han e tailandeses). Se você já foi testado e sabe que possui essa variante genética, converse com seu médico antes de tomar este medicamento.

Risco de suicídio
Sintomas de depressão e/ou transtorno bipolar podem ocorrer em pacientes com epilepsia, e existem evidências de que os pacientes com epilepsia e transtorno bipolar apresentam risco elevado para suicidalidade (pensamentos suicidas). Portanto, os pacientes devem ser monitorados para detecção de sinais de ideação e comportamentos suicidas. Se você utiliza ou cuida de algum paciente que utiliza lamotrigina, procure o médico caso apareçam sinais de ideação ou comportamento suicidas.

Linfoistiocitose hemofagocítica (HLH)
A HLH foi observada em pacientes que fazem o uso de lamotrigina (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). A HLH é uma síndrome de ativação imune patológica, que pode ser fatal, caracterizada por sinais e sintomas clínicos como febre, erupção cutânea (*rash*), sintomas neurológicos, aumento do tamanho do fígado e do baço (hepatoesplenomegalia), alteração no tamanho e na consistência dos gânglios linfáticos (linfadenopatia), redução do número de um determinado grupo de células sanguíneas (citopenias), alta concentração da enzima hepática ferritina, níveis elevados de triglicérides (hipertrigliceridemia) e anormalidades da função hepática e coagulação. Os sintomas ocorrem geralmente dentro de 4 semanas após o início do tratamento.
Se você utiliza este medicamento procure o médico caso ocorra o aparecimento dos sinais descritos acima.

Contraceptivos hormonais
Informe ao seu médico se você faz uso de algum contraceptivo (anticoncepcional) hormonal. Os médicos devem fazer um acompanhamento clínico apropriado da mulher que comece ou pare de tomar contraceptivos hormonais durante o tratamento com lamotrigina, uma vez que ajustes na dosagem de lamotrigina serão necessários na maioria dos casos. Em caso de alteração no ciclo menstrual, como sangramentos entre os períodos, informe seu médico.

Substratos do transportador catiônico orgânico 2 (OCT 2)
A lamotrigina é um inibidor da secreção tubular renal via proteínas OCT 2 e a coadministração com medicamentos excretados por esta via pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos destas drogas (ex: dofetilida).

Diidrofolato redutase
A lamotrigina é um fraco inibidor de diidrofolato redutase. Portanto, há possibilidade de interferência com o metabolismo do folato durante tratamentos prolongados.

Insuficiência renal
Em estudos com dose única, em pacientes com insuficiência renal terminal, as concentrações plasmáticas de lamotrigina não foram significativamente alteradas.

Pacientes tratados com outras formulações contendo lamotrigina
Este medicamento não deve ser administrado a pacientes que estejam sendo tratados com outras formulações contendo lamotrigina sem recomendação médica.

Síndrome de Brugada
Informe seu médico caso você seja portador da Síndrome de Brugada ou outros problemas cardíacos. Deve-se ter cautela com o uso de lamotrigina.

Epilepsia
Não interrompa o uso de lamotrigina, pois isto pode provocar crises epiléticas. Converse com seu médico para que ele lhe forneça as orientações adequadas.

Testes laboratoriais
Este medicamento pode interferir no resultado de alguns testes laboratoriais usados para detectar drogas na urina, podendo gerar resultados falso positivo. Se você for realizar algum teste laboratorial, avise ao seu médico, hospital ou laboratório que está utilizando lamotrigina.
Interações medicamentosas
Informe ao seu médico se você estiver utilizando, ou se utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive os medicamentos obtidos sem prescrição médica. Alguns medicamentos podem afetar o modo de ação da lamotrigina ou aumentar a probabilidade de efeitos colaterais. Este medicamento também pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos. Estes incluem:
- fenitoína, primidona ou fenobarbital, utilizados no tratamento da epilepsia;
- risperidona utilizada para tratamento de transtornos mentais;
- valproato e carbamazepina utilizados para tratar tanto epilepsia quanto os transtornos mentais;
- rifampicina (antibiótico);
- medicamentos utilizados para tratar a infecção por HIV (combinação de lopinavir e ritonavir ou atazanavir e ritonavir);
- paracetamol utilizado para redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas;
- hormônios contraceptivos e terapias de reposição hormonal (HRT).
Gravidez e amamentação
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou logo após seu término. Informe seu médico se está amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Existem dados disponíveis sugerindo que lamotrigina pode influenciar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Portanto, se você estiver utilizando este medicamento, consulte seu médico antes de iniciar estas atividades.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.
Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo.
CONTÉM lactose e corante.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido circular simples, não sulcado, de coloração amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento com lamotrigina. Sempre utilize este medicamento conforme a orientação do seu médico. Se você não tiver certeza sobre como utilizá-lo pergunte ao seu médico.
Pode demorar um pouco para seu médico encontrar a melhor dose deste medicamento para você. A dose vai depender de alguns fatores, tais como:
- sua idade e peso;
- se você estiver tomando lamotrigina com outros medicamentos;

- se você tiver alguma doença renal ou problema de fígado.
O seu médico irá prescrever uma dose baixa para iniciar o tratamento e aumentar gradualmente durante algumas semanas até atingir a dose que funciona para você (dose efetiva usual). Nunca tome mais comprimidos de lamotrigina do que o seu médico lhe prescreveu.
Posologia
Epilepsia
Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade
A dose efetiva usual de lamotrigina está entre 100 mg e 700 mg por dia.
Modo de usar
Tome a dose de lamotrigina uma ou duas vezes por dia conforme recomendado pelo seu médico. O medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.
O seu médico pode solicitar que você inicie ou pare de utilizar algum medicamento dependendo da sua condição e da maneira que você responde ao tratamento.
Este medicamento deve ser engolido inteiro, com o auxílio de um copo com água. Não quebre, mastigue ou esmague os comprimidos de lamotrigina. Não tente administrar quantidades parciais dos comprimidos.
Tome sempre a dose total que o seu médico receitou. Nunca tome apenas uma parte de um comprimido.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar uma única dose, tome-a assim que você lembrar, a menos que a próxima dose deva ser tomada em menos de 4 horas. Nesse caso, não tome a dose que você esqueceu e tome a dose seguinte no horário normal. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo. Caso haja necessidade de você parar de tomar lamotrigina, isso deve ser feito de modo gradual. A retirada de lamotrigina não está associada a sinais ou sintomas de abstinência.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações adversas identificadas a partir de dados de estudos clínicos para epilepsia estão descritas abaixo. Reações adversas adicionais identificadas a partir de dados de vigilância pós-comercialização estão incluídas na seção **Dados pós-comercialização**, abaixo. Todas as seções devem ser consultadas ao considerar o perfil de segurança global deste medicamento.
Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, erupções cutâneas (exantema).
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agressividade, irritabilidade, cansaço, sonolência, insônia, tontura, tremor, enjoo, vômito, diarreia.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ataxia (falta de coordenação dos movimentos musculares), diplopia (visão dupla), visão turva, aumento da sensibilidade da pele à luz solar (fotossensibilidade).
Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme), reação cutânea grave (Síndrome de Stevens-Johnson).
Reação cutânea potencialmente grave
Um pequeno número de pessoas que tomam este medicamento apresenta uma reação alérgica ou reação cutânea potencialmente grave, que pode evoluir para problemas mais graves se não for tratada. Reações alérgicas graves são raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).
Estes sintomas são mais prováveis de acontecer durante os primeiros meses de tratamento com lamotrigina, especialmente se a dose for muito alta ou se a dose for aumentada muito rapidamente, ou se este medicamento for tomado com um medicamento chamado valproato. Reações cutâneas graves são mais comuns em crianças.
Os sintomas dessas reações alérgicas incluem: erupções cutâneas ou vermelhidão, que podem evoluir para reações cutâneas graves incluindo erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente à volta da boca, nariz, olhos e genitais (eritema multiforme e Síndrome de Stevens-Johnson).
Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
necrólise epidérmica tóxica (uma forma grave de erupção na pele); anormalidades hematológicas (alterações no exame de sangue); síndrome de hipersensibilidade (incluindo sintomas como febre, linfadenopatia, edema facial,

anormalidades sanguíneas e do fígado, coagulação intravascular disseminada (CID), insuficiência múltipla de órgãos); tiques, alucinações, confusão; testes de função hepática aumentados (alteração nos exames do fígado), disfunção hepática, insuficiência hepática; reações semelhantes ao lúpus (os sintomas podem incluir dores nas costas ou nas articulações que, por vezes, podem ser acompanhadas por febre e/ou problemas gerais de saúde).
Dados pós-comercialização
Esta seção inclui as reações adversas identificadas durante vigilância pós-comercialização. Estas devem ser consideradas junto às observadas nos estudos clínicos para epilepsia para um perfil de segurança global de lamotrigina.
Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência; ataxia (falta de coordenação dos movimentos musculares); vertigem (impressão de que tudo gira), dor de cabeça; diplopia (visão dupla), visão turva; enjoo e vômito.
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): nistagmo (movimento involuntário dos olhos), tremor, insônia, diarreia.
Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queda de cabelo; meningite asséptica, uma inflamação nas membranas que cobrem o cérebro e a medula espinhal. Os principais sintomas são: febre, enjoo, vômito, dor de cabeça, rigidez na nuca e extrema sensibilidade à luz; conjuntivite.
Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação; inconstância; distúrbios do movimento; piora da doença de Parkinson, movimentos involuntários; aumento na frequência das convulsões, pesadelos; linfoistiocitose hemofagocítica (HLH); nódulos ou manchas vermelhas na pele (pseudolinfoma); diminuição de anticorpos (imunoglobulinas); inflamação renal.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas: foi descrita a ingestão aguda de doses de até 10 a 20 vezes a dose terapêutica máxima, incluindo casos fatais. A superdose resultou em sintomas que incluem nistagmo, falta de coordenação dos movimentos (ataxia), alteração no nível de consciência, epilepsia do tipo grande mal e coma. Alargamento do QRS (atraso da condução intraventricular) também tem sido observado em pacientes em overdose.
Tratamento: no caso de superdose, o paciente deve ser hospitalizado para receber tratamento sintomático e de suporte apropriados, conforme clinicamente indicado ou recomendado pelo Centro de Controle de Intoxicação, onde estiver disponível.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0275

Registrado e produzido por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/10/2025.

prati donaduzzi

