Lamictal

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos simples

25mg, 50mg, 100mg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lamictal®
lamotrigina

APRESENTAÇÕES
Lamictal® 25 mg, 50 mg e 100 mg são apresentados em embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de **Lamictal®** 25 mg contém:
lamotrigina .....25 mg
excipientes* q.s.p. .....1 comprimido

Cada comprimido de **Lamictal®** 50 mg contém:
lamotrigina ..... 50 mg
excipientes* q.s.p. .....1 comprimido

Cada comprimido de **Lamictal®** 100 mg contém:
lamotrigina .....100 mg
excipientes* q.s.p. .....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, lactose monoidratada, estearato de magnésio, povidona, amidoglicolato de sódio, água purificada* e álcool desnaturado industrial*.
*removidos durante o processo de fabricação

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A lamotrigina, substância presente em **Lamictal®**, 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, **Lamictal®** 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 **Lamictal®**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use **Lamictal®** 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?
Antes de tomar **Lamictal®** comprimido 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 **Lamictal®**.
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 **Lamictal®** não seja reiniciado caso a terapia tenha sido suspensa por ter provocado exantema no tratamento anterior com **Lamictal®**, a menos que o benefício se sobreponha ao risco.

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 **Lamictal®**, 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 **Lamictal®** (ver Reações Adversas). 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 **Lamictal®** 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 **Lamictal®**, 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)
Lamictal® 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
Lamictal® 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
Lamictal® 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 **Lamictal®**.

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

Testes laboratoriais
Lamictal® 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 **Lamictal®**.

Lamictal® e outros medicamentos
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 de **Lamictal®** ou aumentar a probabilidade de efeitos colaterais. **Lamictal®** 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 lactação
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.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Existem dados disponíveis sugerindo que **Lamictal®** pode influenciar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Portanto, se você estiver utilizando **Lamictal®**, consulte seu médico antes de iniciar estas atividades.
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?

Cuidados de conservação
Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Aspectos físicos/características organolépticas
O comprimido de **Lamictal®** é marrom amarelado claro, marcado nos dois lados.

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 **Lamictal®**.
Sempre utilize **Lamictal®** comprimido 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 de **Lamictal®** comprimido para você. A dose vai depender de alguns fatores, tais como:
• sua idade e peso;
• se você estiver tomando **Lamictal®** 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 **Lamictal®** comprimido do que o seu médico lhe prescreveu.

Posologia
Epilepsia
Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade:
A dose efetiva usual de **Lamictal®** comprimido está entre 100 mg e 700 mg por dia.

Modo de uso
Tome a dose de **Lamictal®** 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.
Lamictal® deve ser engolido inteiro, com o auxílio de um copo com água. Não quebre, mastigue ou esmage os comprimidos de **Lamictal®**.
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 **Lamictal®**, isso deve ser feito de modo gradual. A retirada de **Lamictal®** 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 de **Lamictal®**.

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.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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.

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 **Lamictal®**.

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, 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);
- 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 uma 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
M.S: 1.0107.0006
Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite
CRF-RJ N° 16435
Fabricado por: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189 Grunwaldzka Street, 60-322, Poznan - Polônia

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda**.
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro- RJ.
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

L1661_Lamictal_com_GDS50_IPI27

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/05/2021.

SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK
0800 701 22 33

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
26/04/2013	0329224130	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	0329224130	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30 25 mg com ct 2 bl al plas inc x 15 50 mg com ct 2 bl al plas inc x 15 100 mg com ct 2 bl al plas inc x 15 5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com rev lib prol ct fr plas opc x 30 50 mg com rev lib prol ct fr plas opc x 30 100 mg com rev lib prol ct fr plas opc x 30 200 mg com rev lib prol ct fr plas opc x 30
30/10/2013	0914439131	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	0914439131	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	Dizeres legais	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30
16/07/2014	0568007147	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	0568007147	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	Advertências e Precauções Posologia e Modo de Uso	VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30 5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30
10/09/2014	0748654145	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2014	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2014	VPS Identificação do medicamento Reações adversas VP Identificação do medicamento Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30 5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30
12/02/2015	0136600/15-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2015	0136600/15-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2015	VPS Advertências e Precauções	VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30 5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30
05/11/2015	0968466/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	05/11/2015	0968466/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	05/11/2015	VPS Reações Adversas VP	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
		RDC 60/12			– RDC 60/12		O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?		5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30
04/02/2016	1243120/16-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1243120/16-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	VPS Interações Medicamentosas Resultados de Eficácia Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30 5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30
29/08/2017	1833282/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2017	1833282/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2017	VPS Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas VP O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30 5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30
26/04/2018	0330241/18-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2018	0261061/18-2	11132-RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	04/04/2018	VP Dizeres Legais VPS Dizeres Legais	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
20/06/2018	0495907/18-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2018	0495907/18-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2018	VPS Advertências e Precauções Reações Adversas VP O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
30/01/2019	0088435/19-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2019	0088435/19-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2019	VPS Reações Adversas VP Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/01/2020	0103342/20-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2020	0103342/20-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2020	VPS Advertências e precauções Reações Adversas VP Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
05/04/2020	1028821200	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2020	1028821200	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2020	VPS Advertências e precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento VP O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
17/07/2020	2320005/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	2320005/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	VPS Dizeres Legais VP Dizeres Legais	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
17/04/2021	1470413/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2021	1470413/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2021	VPS Reações Adversas	VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
17/05/2021	1906126/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS Advertências e precauções VP O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
13/01/2022	0166198/22-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2019	3556333/19-8	11062 – RDC 73/2016 - NOVO – Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	27/12/2022	VPS Dizeres Legais VP Dizeres Legais	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 5 mg com disp ct fr plas pead opc x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30
25/02/2022	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS Dizeres Legais VP Dizeres Legais	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 5 mg com disp ct fr plas pead opc x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30

Lamictal

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimido Dispersível

5mg, 25mg, 50mg, 100mg, 200mg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Lamictal®
lamotrigina

APRESENTAÇÕES
Lamictal® 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg comprimidos dispersíveis são apresentados em embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido dispersível de **Lamictal®** 5 mg contém:
lamotrigina.....5 mg
excipientes q.s.p*.....1 comprimido
Cada comprimido dispersível de **Lamictal®** 25 mg contém:
lamotrigina.....25 mg
excipientes q.s.p*.....1 comprimido
Cada comprimido dispersível de **Lamictal®** 50 mg contém:
lamotrigina.....50 mg
excipientes q.s.p*.....1 comprimido

Cada comprimido dispersível de **Lamictal®** 100 mg contém:
lamotrigina.....100 mg
excipientes q.s.p*.....1 comprimido

Cada comprimido dispersível de **Lamictal®** 200 mg contém:
lamotrigina.....200 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: carbonato de cálcio, hidroxipropilcelulose, silicato de alumínio e magnésio, amidoglicolato de sódio, povidona, sacarina sódica, aroma de groselha preta, estearato de magnésio, e água purificada*.
* eliminada durante o processo de fabricação.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Lamictal® é usado para tratar crises epiléticas convulsivas parciais e crises generalizadas. Previne também os episódios de alteração do humor, especialmente episódios depressivos, em pacientes adultos com transtorno bipolar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Os resultados de estudos farmacológicos sugerem que a lamotrigina, principal substância presente em **Lamictal®**, age nas células nervosas, inibindo a liberação de substâncias capazes de provocar ataques epiléticos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar **Lamictal®** caso tenha hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula. Crianças com menos de 2 anos de idade também não devem usar **Lamictal®**.

Este medicamento é contraindicado para crianças com menos de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar **Lamictal®** comprimido dispersível 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 (exantema)

Existem relatos de reações adversas na pele que geralmente têm ocorrido nas primeiras oito semanas após o início do tratamento com **Lamictal®.** A maioria das erupções cutâneas (exantema) é leve. No entanto, foram relatados casos em que houve a necessidade de interrupção do tratamento com **Lamictal®**.

Todos os pacientes (adultos e crianças) que desenvolverem essas reações devem ser rapidamente avaliados pelo médico, e o uso de **Lamictal®,** descontinuado, a menos que a reação se mostre claramente não relacionada ao medicamento. É recomendado que **Lamictal®** não seja reiniciado caso a terapia tenha sido suspensa por ter ocorrido exantema no tratamento anterior com **Lamictal®,** a menos que o benefício se sobreponha ao risco.

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. Portanto, se você utiliza ou cuida de algum paciente que utiliza **Lamictal®**, 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 **Lamictal®** (ver Reações Adversas). 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 **Lamictal®** procure o médico caso ocorra o aparecimento dos sinais descritos acima.

Transtorno bipolar

Observe quaisquer sinais de agravamento e/ou desenvolvimento de novos sintomas, surgimento de ideia/comportamento suicida ou ideia de ferir a si mesmo. Caso você use ou cuide de algum paciente que use **Lamictal®** e observe um destes sinais, procure assistência médica imediatamente.

Contraceptivos hormonais

Informe seu médico se você faz uso de algum contraceptivo hormonal (medicamento utilizado para evitar gravidez).

Os médicos devem garantir acompanhamento clínico apropriado à mulher que comece ou pare de tomar contraceptivos hormonais durante o tratamento com **Lamictal®**, uma vez que ajustes na dose da 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)

Lamictal® 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

Lamictal® 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 sendo tratados com outras formulações contendo lamotrigina
Lamictal® 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 **Lamictal®.**

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

Testes laboratoriais
Lamictal® 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 **Lamictal®.**

Lamictal® e outros medicamentos
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 de **Lamictal®** ou aumentar a probabilidade de efeitos colaterais. **Lamictal®** também podem 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 lactação
Lamictal® não deve ser usado durante a gravidez, a menos que, na opinião do médico, o benefício potencial para a mãe justifique qualquer possível risco ao desenvolvimento do feto. Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou logo após seu término. Informe seu médico se você está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.
Existem dados disponíveis sugerindo que **Lamictal®** pode influenciar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Portanto, se você estiver utilizando **Lamictal®**, consulte seu médico antes de iniciar essas atividades.

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?

Cuidados de conservação

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30°C) e protegido da luz e da 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.

Aspectos físicos /características organolépticas
Os comprimidos dispersíveis de **Lamictal®** são brancos a quase brancos marcados nos dois lados.

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?
Sempre utilize **Lamictal®** comprimido dispersível 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 de **Lamictal®** comprimido dispersível para você.
A dose vai depender de alguns fatores, tais como:
• sua idade e peso;
• se você estiver tomando **Lamictal®** 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 **Lamictal®** comprimido dispersível do que o seu médico lhe prescreveu.

Posologia

Epilepsia

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade:
A dose efetiva usual de **Lamictal®** comprimido dispersível está entre 100 mg e 700 mg por dia.

Crianças de 2 a 12 anos de idade:
A dose efetiva usual de **Lamictal®** comprimido dispersível depende do peso corporal da criança. Geralmente está entre 1 mg e 10 mg por cada quilograma de peso da criança, até um máximo de 400 mg por dia.

Transtorno bipolar

Adultos a partir de 18 anos de idade:
A dose efetiva usual de **Lamictal®** comprimido dispersível está entre 100 mg e 400 mg por dia.

Crianças e adolescentes com 18 anos de idade ou menos:
Lamictal® não é recomendado para pacientes com 18 anos de idade ou menos.

Modo de uso
Tome a dose de **Lamictal®** 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 o tratamento.
Lamictal® comprimido dispersível pode ser mastigado, disperso (dissolvido) em um pequeno volume de água (no mínimo, a quantidade suficiente para cobrir o comprimido) ou engolido inteiro com um pouco de água.
Lamictal® comprimido dispersível não deve ser partido ou fracionado (dividido). A dose a ser administrada deve ser igual ao menor número de comprimidos inteiros. Não há problema em ingerir **Lamictal®** junto com alimentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
Este medicamento não deve ser partido.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar uma única dose, tome assim que você se 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 **Lamictal®**, isso deve ser feito de modo gradual. A retirada de **Lamictal®** não está associada com 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 de epilepsia e transtorno bipolar foram divididas em duas seções específicas. Reações adversas adicionais identificadas a partir de dados de vigilância pós-comercialização para as duas indicações estão incluídas na seção Dados Pós-Comercialização. Todas as seções devem ser consultadas ao considerar o perfil de segurança global de **Lamictal®**.

Epilepsia
As reações adversas a seguir foram identificadas durante estudos clínicos para epilepsia e devem ser consideradas junto às observadas nos estudos clínicos para disordem bipolar e nos dados de pós-comercialização para um perfil de segurança global de **Lamictal®**:

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.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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.

Transtorno Bipolar
As reações adversas a seguir foram identificadas durante estudos clínicos para disordem bipolar e devem ser consideradas junto às observadas nos estudos clínicos para epilepsia e nos dados de pós-comercialização para um perfil de segurança global de **Lamictal®**:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na pele (exantema), dor de cabeça.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, sonolência, vertigem (tontura), artralgia (dor nas articulações), dor, dor lombar.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Síndrome de Stevens Johnson.

Dados Pós-Comercialização
Esta seção inclui as reações adversas identificadas durante vigilância pós-comercialização para ambas as indicações. Estas devem ser consideradas junto às observadas nos estudos clínicos para disordem bipolar e epilepsia para um perfil de segurança global de **Lamictal®**.

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, 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);
- 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, incluído casos fatais. A superdose resultou em sintomas que incluem nistagmo, falta de coordenação dos movimentos (ataxia), inconsciência, 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
MS: 1.0107.0006
Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite
CRF-RJ N° 16435

Fabricado por: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189 Grunwaldzka Street, 60-322, Poznan – Polônia

Embalado por:
Glaxo Wellcome México S.A de C.V.
Calzada México – Xochimilco Nº 4900, Col San Lorenzo Huipulco, México DF, C.P. 14370
México

Ou

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189 Grunwaldzka Street, 60-322, Poznan – Polônia

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

L1734_Lamictal_com_disp_GDS50_IPI27

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/12/2021.

SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK
0800 701 22 33

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
26/04/2013	0329224130	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	0329224130	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30 25 mg com ct 2 bl al plas inc x 15 50 mg com ct 2 bl al plas inc x 15 100 mg com ct 2 bl al plas inc x 15 5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com rev lib prol ct fr plas opc x 30 50 mg com rev lib prol ct fr plas opc x 30 100 mg com rev lib prol ct fr plas opc x 30 200 mg com rev lib prol ct fr plas opc x 30
30/10/2013	0914439131	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	0914439131	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	Dizeres legais	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30
16/07/2014	0568007147	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	0568007147	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	Advertências e Precauções Posologia e Modo de Uso	VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30 5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30
10/09/2014	0748654145	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2014	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2014	VPS Identificação do medicamento Reações adversas VP Identificação do medicamento Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30 5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30
12/02/2015	0136600/15-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2015	0136600/15-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2015	VPS Advertências e Precauções	VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30 5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30
05/11/2015	0968466/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	05/11/2015	0968466/15-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	05/11/2015	VPS Reações Adversas VP	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
		RDC 60/12			– RDC 60/12		O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?		5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30
04/02/2016	1243120/16-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1243120/16-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	VPS Interações Medicamentosas Resultados de Eficácia Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30 5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30
29/08/2017	1833282/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2017	1833282/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2017	VPS Interações Medicamentosas Posologia e Modo de Usar Reações Adversas VP O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas inc x 30 50 mg com ct bl al plas inc x 30 100 mg com ct bl al plas inc x 30 5 mg com disp bl al plas inc x 30 25 mg com disp bl al plas inc x 30 50 mg com disp bl al plas inc x 30 100 mg com disp bl al plas inc x 30 200 mg com disp bl al plas inc x 30
26/04/2018	0330241/18-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2018	0261061/18-2	11132-RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	04/04/2018	VP Dizeres Legais VPS Dizeres Legais	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
20/06/2018	0495907/18-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2018	0495907/18-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2018	VPS Advertências e Precauções Reações Adversas VP O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
30/01/2019	0088435/19-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2019	0088435/19-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2019	VPS Reações Adversas VP Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/01/2020	0103342/20-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2020	0103342/20-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2020	VPS Advertências e precauções Reações Adversas VP Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
05/04/2020	1028821200	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2020	1028821200	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2020	VPS Advertências e precauções Interações medicamentosas Cuidados de armazenamento do medicamento VP O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
17/07/2020	2320005/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	2320005/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	VPS Dizeres Legais VP Dizeres Legais	VP e VPS	25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
17/04/2021	1470413/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2021	1470413/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2021	VPS Reações Adversas	VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
17/05/2021	1906126/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS Advertências e precauções VP O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30 25 mg com ct bl al plas trans x 30 50 mg com ct bl al plas trans x 30 100 mg com ct bl al plas trans x 30
13/01/2022	0166198/22-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2019	3556333/19-8	11062 – RDC 73/2016 - NOVO – Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	27/12/2022	VPS Dizeres Legais VP Dizeres Legais	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 5 mg com disp ct fr plas pead opc x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30
25/02/2022	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS Dizeres Legais VP Dizeres Legais	VP e VPS	5 mg com disp bl al plas trans x 30 5 mg com disp ct fr plas pead opc x 30 25 mg com disp bl al plas trans x 30 50 mg com disp bl al plas trans x 30 100 mg com disp bl al plas trans x 30 200 mg com disp bl al plas trans x 30