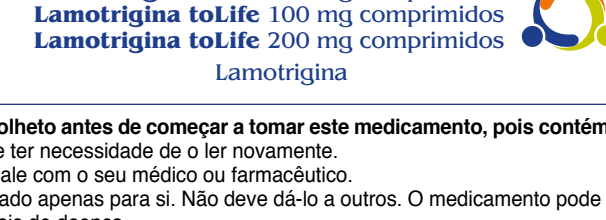


Apresentações:

- 56 comprimidos I n.º registo: 5064001



MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA



39/F07

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação adicional para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- O que é Lamotrigina toLife e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de tomar Lamotrigina toLife
- Como tomar Lamotrigina toLife
- Efeitos secundários possíveis
- Como conservar Lamotrigina toLife
- Conteúdo da embalagem e outras informações

1 O QUE É LAMOTRIGINA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

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

Lamotrigina toLife trata a epilepsia bloqueando os sinais no cérebro que despoletam as crises epiléticas (convulsões). Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 13 anos, Lamotrigina toLife pode ser utilizado isolado ou com outros medicamentos para tratar a epilepsia. Lamotrigina toLife pode também ser utilizado com outros medicamentos para tratar crises que ocorrem com uma condição denominada síndrome de Lennox-Gasteaux.

Em crianças com idade entre 2 e 12 anos, Lamotrigina toLife pode ser utilizado com outros medicamentos para tratar essas condições. Pode ser utilizado isolado para tratar um tipo de epilepsia denominado crises de ausência típicas.

Lamotrigina toLife 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 desesperto). Em adultos com 18 ou mais anos de idade, Lamotrigina toLife pode ser utilizado isolado ou com outros medicamentos para prevenir os períodos de depressão que ocorrem na doença bipolar. Ainda se desconhece como Lamotrigina toLife atua no cérebro para ter este efeito.

2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR LAMOTRIGINA TOLIFE

Não tome Lamotrigina toLife:

- se tem alergia à lamotrigina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se isto se aplicar a si, informe o seu médico e não tome Lamotrigina toLife.

Advertências e precauções

O seu médico precisa de saber antes de começar a tomar Lamotrigina toLife:

- se tem algum problema nos 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 (lea a descrição destes sintomas na secção 4 deste folheto: outros efeitos secundários)
- se já está a tomar um medicamento que contém lamotrigina.

Se algum destes se aplicar a si informe o seu médico, que poderá decidir diminuir a sua dose ou que Lamotrigina toLife não é apropriado para si.

Informação importante acerca de potenciais reações graves

Um pequeno número de pessoas a tomar Lamotrigina toLife tem uma reação alérgica ou reações cutâneas potencialmente graves (chamadas Síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica), as quais poderão evoluir para problemas mais graves se não forem tratadas. Os sinais e sintomas destas reações cutâneas potencialmente fatais, surgem inicialmente sob a forma de borbulhas ou vermelhidão na pele ou manchas circulares acompanhadas de bolhas centrais na zona do tronco. Sinais adicionais incluem úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Estas reações cutâneas graves são acompanhadas muitas vezes de sintomas gripais. A erupção cutânea pode disseminar-se, podendo mesmo ocorrer descamação extensa da pele.

Há um maior risco de ocorrência destas reações cutâneas graves durante os primeiros meses de tratamento com Lamotrigina toLife. Se alguma vez desenvolveu Síndrome de Stevens Johnson ou Necrólise Epidérmica Tóxica durante a utilização de lamotrigina, não deverá reiniciar o tratamento com Lamotrigina toLife.

Se desenvolver uma erupção cutânea ou os sintomas na pele acima descritos, contacte um médico imediatamente e informe-o que está a tomar Lamotrigina toLife.

Para mais informações, leia também a descrição destes sintomas na secção 4 deste folheto, sob o título "Reações potencialmente graves: procure assistência médica imediatamente".

Pensamentos de autoagressão ou suicídio

Os medicamentos antiepiléticos são utilizados para tratar várias condições, incluindo epilepsia e doença bipolar. As pessoas com doença bipolar poderão, por vezes, ter pensamentos de autoagressão ou cometer suicídio. Se tem doença bipolar, poderá ter estes pensamentos:

- quando inicia o tratamento
- se já teve anteriormente pensamentos de autoagressão ou suicídio
- se tem menos de 25 anos.

Se tem pensamentos ou experiências angustiantes ou se notar que se sente pior ou que desenvolve novos sintomas enquanto toma Lamotrigina toLife, consulte um médico assim que possível ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como Lamotrigina toLife também teve pensamentos de autoagressão e suicídio. Se em qualquer momento tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.

Se estiver a tomar Lamotrigina toLife para a epilepsia

As crises em alguns tipos de epilepsia poderão ocasionalmente agravar-se ou aparecerem mais frequentemente enquanto toma Lamotrigina toLife. Alguns doentes poderão sentir crises graves, que poderão causar problemas de saúde graves. Se as suas crises acontecerem mais frequentemente ou se tiver uma crise grave enquanto toma Lamotrigina toLife consulte um médico assim que possível.

Lamotrigina toLife 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 toLife

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

O seu médico precisa de saber se está a tomar outros medicamentos para tratar a epilepsia ou problemas de saúde mental. Isto é para assegurar que toma a dose correta de Lamotrigina toLife. Estes medicamentos incluem:

- oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato ou zonisamida, utilizados no tratamento da epilepsia
- litio ou olanzapina, utilizados no tratamento de problemas de saúde mental
- bupropiom, utilizado no tratamento de problemas de saúde mental ou para deixar de fumar.

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

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

- valproato, utilizado no tratamento da epilepsia e problemas de saúde mental
- carbamazepina, utilizada no tratamento da epilepsia e problemas de saúde mental
- fenitoína, primidona ou fenobarbital, utilizados no tratamento da epilepsia
- olanzapina, utilizado no tratamento de problemas mentais
- risperidona, utilizado no tratamento de problemas de saúde mental
- rifampicina, que é um antibiótico
- medicamentos utilizados no tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) (a associação de lopinavir e ritonavir ou de atazanavir e ritonavir)
- contracetivos hormonais, como a Pílula (ver abaixo).

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou se iniciar ou parar de tomar algum destes medicamentos.

Os contraceptivos hormonais (Pílula) poderão afetar a forma como Lamotrigina toLife funciona.

O seu médico poderá recomendar que utilize um certo tipo de contraceptivos hormonais, ou outro método de contraceção, como o preservativo, tampão ou um DIU. Se estiver a utilizar um contraceptivo hormonal como a Pílula, o seu médico poderá colher amostras do seu sangue para verificar os níveis de Lamotrigina toLife. Se estiver a usar um contraceptivo hormonal, ou planeia começar a tomar um, fale com o seu médico, o qual irá discutir consigo os métodos de contraceção apropriados.

Lamotrigina toLife pode também afetar a forma como os contraceptivos hormonais funcionam. No entanto, é pouco provável que os torne menos eficazes. Se estiver a utilizar um contraceptivo hormonal e notar alterações no seu padrão menstrual como sangramento entre períodos informe o seu médico. Estes poderão ser sinais de que Lamotrigina toLife está a afetar a forma como o seu contraceptivo está a funcionar.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Poderá existir um risco aumentado de defeitos congénitos em bebés cujas mães tomaram Lamotrigina toLife durante a gravidez. Estes defeitos incluem fenda palatina ou lábio leporino. O seu médico poderá aconselhar que tome uma dose extra de ácido fólico, se estiver a planear engravidar ou se estiver grávida.

A gravidez poderá também alterar a efetividade de Lamotrigina toLife, pelo que poderá necessitar de fazer análises ao sangue e a sua dose de Lamotrigina toLife poderá ser ajustada.

Fale com o seu médico se estiver grávida, se pensa que poderá estar grávida ou se planeia engravidar.

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

Fale com o seu médico se estiver a amamentar ou se estiver a planear amamentar.

A substância ativa de Lamotrigina toLife passa para o leite materno e pode afetar o seu bebé. O seu médico irá discutir consigo os riscos e benefícios de amamentar enquanto toma Lamotrigina toLife e irá observar o seu bebé regularmente se decidir amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lamotrigina toLife poderá causar tonturas e visão dupla.

Não conduza ou utilize máquinas a não ser que tenha a certeza que não é afetado.

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

Lamotrigina toLife contém lactose.

Se o seu médico o informou de algum se de intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3 COMO TOMAR LAMOTRIGINA TOLIFE

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

Que quantidade de Lamotrigina toLife tomar

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

- idade
- se estiver a tomar Lamotrigina toLife com outros medicamentos
- se tem problemas nos rins ou fígado.

O seu médico irá prescrever uma dose baixa para começar e irá gradualmente aumentar a dose durante algumas semanas até atingir a dose mais apropriada para si (denominada dose eficaz). Nunca tome mais Lamotrigina toLife do que o recomendado pelo seu médico.

A dose eficaz habitual de Lamotrigina toLife, 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 um máximo de 200 mg por dia.

Uma vez que a Lamotrigina toLife apenas está disponível nas dosagens de 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg, se a dose calculada de Lamotrigina toLife for inferior a 25 mg, deverão ser utilizados outros medicamentos contendo lamotrigina que estejam disponíveis em doses mais adequadas.

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

Como tomar a sua dose de Lamotrigina toLife

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

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

Engula os comprimidos inteiros. Não parta, mastigue ou esmague os comprimidos.

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

Se tomar mais Lamotrigina toLife do que deveria

Se alguém tomar demasiados comprimidos de Lamotrigina toLife contacte um médico ou farmacêutico imediatamente. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Lamotrigina toLife.

Alguém que tome demasiados comprimidos de Lamotrigina toLife poderá ter algum destes sintomas:

- movimentos dos olhos rápidos e incontroláveis (nistagmo)
- falta de jeito e falta de coordenação, afetando o equilíbrio (ataxia)
- perda de consciência ou coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Lamotrigina toLife

Não tome mais comprimidos ou uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se faltou a toma de uma dose de Lamotrigina toLife, peça ajuda ao seu médico sobre como começar a tomar novamente. É importante que o faça.

Não pare de tomar Lamotrigina toLife sem aconselhamento.

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

Se estiver a tomar Lamotrigina toLife para a epilepsia

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

Se estiver a tomar Lamotrigina toLife para a doença bipolar

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

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

4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações potencialmente graves: procure assistência médica imediatamente.

Um número reduzido de pessoas a tomar Lamotrigina toLife desenvolvem uma reação alérgica ou uma reação cutânea potencialmente grave, a qual poderá evoluir para problemas mais graves, caso não sejam tratados.

Estes sintomas são mais prováveis de ocorrer durante os primeiros meses do tratamento com Lamotrigina toLife, especialmente se a dose inicial é muito elevada ou se a dose for aumentada muito rapidamente, ou se Lamotrigina toLife for tomado com outro medicamento chamado valproato. Alguns destes sintomas são mais frequentes em crianças, pelo que o seu país deverá tomar especial cuidado na vigilância destes sintomas.

Os sintomas destas reações incluem:

- erupções cutâneas ou vermelhidão, que poderá evoluir para reações cutâneas graves 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)
- dor na boca ou olhos
- temperatura elevada (febre), sintomas gripais ou sonolência
- inchaço na face ou glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha
- sangramento ou contusão inesperadas ou os seus dedos ficarem azuis
- dor de garganta ou mais infeções (como resfriados) que o normal.

Em muitos casos, estes sintomas serão sinais de efeitos secundários menos graves. No entanto, deverá estar informado que são sintomas potencialmente graves e poderão originar problemas mais graves, como falência de órgãos, se não forem tratados. Se notar algum destes sintomas consulte um médico imediatamente. O seu médico poderá decidir fazer testes ao seu sangue, rins ou sangue e poderá aconselhar que pare de tomar Lamotrigina toLife.

Efeitos secundários muito frequentes

Poderão afetar mais de 1 em 100 pessoas:

- dor de cabeça
- erupção cutânea.

Efeitos secundários frequentes

Poderão afetar até 1 em 10 pessoas:

- agressividade ou irritabilidade
- má-disposição (náuseas) ou indisposição (vómitos)
- tonturas
- senção de sonolência ou entorpecimento.
- agitação ou tremores
- difficuldade em adormecer (insónia)
- diarreia
- boca seca
- cansaço
- dor nas costas ou articulações ou noutra parte do corpo.

Efeitos secundários pouco frequentes

Poderão afetar até 1 em 1000 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.
- 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 espinal (meningite). Estes sintomas normalmente desaparecem assim que o tratamento é interrompido contudo, o se sintomas continuarem ou piorarem, contacte o seu médico.
- movimentos oculares rápidos e incontroláveis (nistagmo)
- comichão nos olhos, com produção de muco e pálpebras encroscadas (conjuntivite)

Efeitos secundários muito raros

Poderão afetar até 1 em 10000 pessoas:

- uma reação na pele que pode colocar a vida em risco (necrólise epidérmica tóxica): ver também a informação no início da secção 4.
- temperatura elevada (febre): ver também a informação no início da secção 4.
- inchaço da face (edema) ou inchaço das glândulas no pescoço, axila ou virilha (linfadenopatia): ver também a informação no início da secção 4.
- alterações na função hepática, que será evidenciada nas análises ao sangue, ou falência hepática: ver também a informação no início da secção 4.
- doença grave da coagulação do sangue, que poderá causar hemorragias ou nódoas negras 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), e número reduzido de plaquetas (trombocitopenia), número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia), e uma doença da medula óssea chamada anemia aplásica
- alucinações ("ver" ou "ouvir" coisas que não existem)
- confusão
- sentir-se cambaleante ou instável quando se movimentar
- movimentos corporais incontroláveis (tiques), espasmos musculares incontroláveis afetando os olhos, cabeça e tronco (coreoatetose), ou outro movimento corporal pouco habitual como tremor, agitação ou rigidez
- ocorrência mais frequente de convulsões em doentes que já têm epilepsia
- agravamento dos sintomas, em doentes com doença de Parkinson
- reação tipo lúpus (os sintomas podem incluir: dores nas costas e nas articulações que por vezes podem ser acompanhadas por febre e/ou mal estar geral).

Outros efeitos secundários

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

Têm sido notificados casos de alterações ósseas, incluindo osteopenia e osteoporose (perda de densidade do osso) e fraturas. Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos antiepiléticos há muito tempo, se tiver história de osteoporose ou se estiver a fazer tratamento com esteroídes.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5 COMO CONSERVAR LAMOTRIGINA TOLIFE

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

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

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 toLife

A substância ativa é a lamotrigina. Cada comprimido contém 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg de lamotrigina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, povidona K30, óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio, talco purificado e sílica anidra coloidal.

Qual o aspeto de Lamotrigina toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Lamotrigina toLife são redondos, amarelos e ranhurados num dos lados, podendo ser divididos em metades iguais.

Embalagem de blisters de PVC/Alumínio contendo 14 ou 56 comprimidos de Lamotrigina toLife. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

toLife – Produtos Farmacéuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0,

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante:

Generics Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova

2700 - 487 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2016