

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lamotrigina Jaba 25 mg Comprimidos  
Lamotrigina Jaba 50 mg Comprimidos  
Lamotrigina Jaba 100 mg Comprimidos  
Lamotrigina Jaba 200 mg Comprimidos  
Lamotrigina Jaba 2 mg Comprimidos Dispersíveis  
Lamotrigina Jaba 5 mg Comprimidos Dispersíveis  
Lamotrigina Jaba 25 mg Comprimidos Dispersíveis  
Lamotrigina Jaba 50 mg Comprimidos Dispersíveis  
Lamotrigina Jaba 100 mg Comprimidos Dispersíveis  
Lamotrigina Jaba 200 mg Comprimidos Dispersíveis

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

-Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Lamotrigina Jaba e para que é utilizada
2. Antes de tomar Lamotrigina Jaba
3. Como tomar Lamotrigina Jaba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lamotrigina Jaba
6. Outras informações

### 1. O QUE É LAMOTRIGINA JABA E PARA QUE É UTILIZADO

Lamotrigina Jaba pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-epiléticos. É utilizado no tratamento de duas condições – epilepsia e doença bipolar.

Lamotrigina Jaba 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 Jaba pode ser utilizada isolada ou com outros medicamentos para tratar a epilepsia. Lamotrigina Jaba pode também ser utilizada com outros medicamentos para tratar crises que ocorrem com uma condição denominada síndrome de Lennox-Gastaut.

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

Lamotrigina Jaba também trata a doença bipolar.

As pessoas com doença bipolar (por vezes denominada depressão maníaca) têm alterações do humor extremas, com períodos de mania (excitação ou euforia) alternando com períodos de depressão (tristeza profunda ou desespero). Em adultos com 18 ou mais anos de idade, Lamotrigina Jaba pode ser utilizada isolada ou com outros medicamentos para prevenir os períodos de depressão que ocorrem na doença bipolar. Ainda se desconhece como Lamotrigina Jaba actua no cérebro para ter este efeito.

## 2. ANTES DE TOMAR LAMOTRIGINA JABA

Não tome Lamotrigina Jaba:

-se tem alergia (hipersensibilidade) à lamotrigina ou a qualquer outro componente de Lamotrigina Jaba (listado na Secção 6).

Se isto se aplicar a si:

-Informe o seu médico e não tome Lamotrigina Jaba.

Tome especial cuidado com Lamotrigina Jaba

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

se tem problemas com os seus rins

se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea quando tomou lamotrigina ou outros medicamentos para a epilepsia

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 Jaba não é apropriado para si.

Esteja atento a sintomas importantes

Se desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas após iniciar o tratamento com Lamotrigina Jaba, procure assistência médica imediatamente:

reação cutânea pouco habitual, como vermelhidão ou erupção cutânea

dor na boca ou nos olhos

temperatura elevada (febre), sintomas gripais ou sonolência

inchaço na face ou glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha

sangramento ou contusões inesperadas ou os seus dedos ficarem azuis

dor de garganta ou mais infecções (como resfriados) que o habitual.

Estes sintomas são mais frequentes durante os primeiros meses de tratamento com Lamotrigina Jaba, especialmente se iniciar com uma dose demasiado elevada ou se a sua dose aumentar muito rapidamente, ou se estiver a tomar Lamotrigina Jaba com outro medicamento denominado valproato. As crianças têm maior probabilidade de serem afectadas do que os adultos.

Se não forem tratados, os sintomas descritos acima poderão evoluir para problemas mais sérios, como falência de órgãos ou uma condição muito grave da pele. Se notar algum destes sintomas:

-Consulte o seu médico assim que possível. O seu médico poderá decidir efectuar testes ao seu fígado, rins ou sangue e poderá indicar que pare de tomar Lamotrigina Jaba.

Pensamentos de auto-agressão ou suicídio

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

quando inicia o tratamento

se já teve anteriormente pensamentos de auto-agressão ou suicídio

se tem menos de 25 anos.

Se tem pensamentos ou experiências angustiantes ou se notar que se sente pior ou que desenvolve novos sintomas enquanto toma Lamotrigina Jaba:

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 Jaba também teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se em qualquer momento tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.

Se estiver a tomar Lamotrigina Jaba para a epilepsia

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

-Consulte um médico assim que possível.

Lamotrigina Jaba não deverá ser administrada em pessoas com menos de 18 anos no tratamento da doença bipolar. Os medicamentos para tratar a depressão e outros problemas mentais aumentam o risco de pensamentos e comportamentos suicidas em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Ao tomar Lamotrigina Jaba com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se estiver a iniciar o tratamento com novos medicamentos - incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Se estiver a tomar certos medicamentos, o seu médico poderá necessitar de verificar a dose de Lamotrigina Jaba. Estes incluem:

oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato ou zonisamida, utilizados no tratamento da epilepsia

lítio, utilizado no tratamento de problemas mentais

bupropiom, utilizado no tratamento de problemas mentais ou para deixar de fumar

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

Alguns medicamentos interagem com Lamotrigina Jaba ou fazem aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários. Estes incluem:

valproato, utilizado no tratamento da epilepsia e problemas mentais

carbamazepina, utilizada no tratamento da epilepsia e problemas mentais

fenitoína, primidona ou fenobarbital, utilizados no tratamento da epilepsia

olanzapina, utilizado no tratamento de problemas mentais

risperidona, utilizado no tratamento de problemas mentais

rifampicina, que é um antibiótico associação de lopinavir e ritonavir, utilizada no tratamento da infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)

contraceptivos hormonais, como a Pílula (ver abaixo).

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

Os contraceptivos hormonais (Pílula) poderão afectar a forma como Lamotrigina Jaba funciona

O seu médico poderá recomendar que utilize um certo tipo de contraceptivos hormonais, ou outro método de contracepção, como o preservativo, diafragma ou um DIU. Se estiver a utilizar um contraceptivo hormonal como a Pílula, o seu médico

poderá retirar amostras do seu sangue para verificar os níveis de Lamotrigina Jaba. Se estiver a planear começar a usar um contraceptivo hormonal:

-Fale com o seu médico, o qual irá discutir consigo os métodos de contracepção apropriados.

Lamotrigina Jaba pode também afectar a forma como os contraceptivos hormonais funcionam. No entanto, é pouco provável que os torne menos eficazes. Se estiver a utilizar um contraceptivo hormonal e notar alterações no seu padrão menstrual como sangramento entre períodos:

-Informe o seu médico. Estes poderão ser sinais de que Lamotrigina Jaba está a afectar a forma como o seu contraceptivo está a funcionar.

#### Gravidez e aleitamento

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

Não deverá parar o tratamento para a epilepsia enquanto está grávida. No entanto, existe um risco aumentado de defeitos congénitos em bebés cujas mães tomaram Lamotrigina Jaba 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 alterar a eficiência de Lamotrigina Jaba, pelo que o seu médico poderá recolher amostras de sangue para verificar os níveis de Lamotrigina Jaba e ajustar a sua dose.

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

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Lamotrigina Jaba poderá causar tonturas e visão dupla.

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

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

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Lamotrigina Jaba

Lamotrigina Jaba 25, 50, 100 e 200 mg Comprimidos contém lactose. Se for informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Lamotrigina Jaba 2, 5, 25, 50, 100 e 200 mg Comprimidos Dispersíveis contém sacarina.

### 3. COMO TOMAR LAMOTRIGINA JABA

Tomar Lamotrigina Jaba sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade de Lamotrigina Jaba tomar

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

idade

se estiver a tomar Lamotrigina Jaba com outros medicamentos

se tem problemas nos rins ou fígado.

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

A dose eficaz habitual de Lamotrigina Jaba, para adultos e crianças com idade superior a 12 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 400 mg por dia.

Como tomar a sua dose de Lamotrigina Jaba

Tome a sua dose de Lamotrigina Jaba 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.

Comprimidos dispersíveis ou para mastigar:

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

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

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.

Poderá tomar Lamotrigina Jaba comprimidos dispersíveis ou para mastigar engolindo os comprimidos inteiros com um pouco de água, mastigando-os, ou dissolvendo-os em água.

Se mastigar o comprimido:

Poderá necessitar de beber um pouco de água ao mesmo tempo para ajudar a dissolver o comprimido na sua boca. Seguidamente, beba um pouco mais de água para garantir que engoliu todo o medicamento.

Para dissolver o medicamento:

Coloque o comprimido num copo com água suficiente para cobrir o comprimido

Agite para dissolver, ou espere cerca de um minuto, até o comprimido estar completamente dissolvido.

Beba todo o líquido.

Adicione um pouco mais de água ao copo e beba-a para assegurar que tomou todo o medicamento.

Se tomar mais Lamotrigina Jaba do que deveria

Se alguém tomar demasiado Lamotrigina Jaba:

-Contacte um médico ou farmacêutico imediatamente. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Lamotrigina Jaba.

Alguém que tome demasiado Lamotrigina Jaba poderá ter algum destes sintomas: movimentos dos olhos rápidos e incontrolláveis (nistagmo) desajeitamento e falta de coordenação, afectando o equilíbrio (ataxia) perda de consciência ou coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Lamotrigina Jaba

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

Se falhou a toma de uma dose de Lamotrigina Jaba:

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

Não pare de tomar Lamotrigina Jaba sem aconselhamento

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

Se estiver a tomar Lamotrigina Jaba para a epilepsia

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

Se estiver a tomar Lamotrigina Jaba para a doença bipolar

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Lamotrigina Jaba pode causar efeitos secundários. No entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reacção alérgica ou reacção cutânea potencialmente grave: procure assistência médica imediatamente

Um número reduzido de pessoas a tomar Lamotrigina Jaba desenvolvem uma reacção alérgica ou uma reacção cutânea potencialmente grave, a qual poderá evoluir para problemas mais graves e com potencial risco de vida, caso não sejam tratados. Os sintomas desta reacção incluem:

erupções cutâneas ou vermelhidão

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 infecções (como resfriados) que o normal.

Em muitos casos, estes sintomas serão sinais de efeitos secundários menos graves. No entanto deverá estar informado que são potencialmente graves — assim, se notar algum destes sintomas:

-Consulte o seu médico assim que possível. O seu médico poderá decidir efectuar testes ao seu fígado, rins ou sangue e poderá aconselhar que pare de tomar Lamotrigina Jaba.

Efeitos secundários muito frequentes

Poderão afectar mais de 1 em 10 pessoas:

dor de cabeça

tonturas

sensação de sonolência ou entorpecimento.

desajeitamento e falta de coordenação (ataxia)

visão dupla ou visão turva

má-disposição (náuseas) ou indisposição (vómitos)

erupção cutânea.

Efeitos secundários frequentes

Poderão afectar até 1 em 10 pessoas:

agressividade ou irritabilidade

movimentos oculares rápidos e incontroláveis (nistagmo)

agitação ou tremores

dificuldade em adormecer

diarreia

boca seca

cansaço

dor nas costas ou articulações ou noutra parte do corpo.

Efeitos secundários raros

Poderão afectar até 1 em 1000 pessoas:

comichão nos olhos, com lacrimejar e pálpebras encrostadas (conjuntivite)

problema raro de pele, com bolhas graves e sangramento dos lábios, olhos, boca, nariz ou da área genital (síndrome de Stevens–Johnson).

Efeitos secundários muito raros

Poderão afectar até 1 em 10000 pessoas:

alucinações ('ver' ou 'ouvir' coisas que não existem)

confusão ou agitação

sentir-se cambaleante ou instável quando se movimenta

movimentos corporais incontroláveis (tiques), espasmos musculares incontroláveis

afectando os olhos, cabeça e tronco (coreoatetose), ou outro movimento corporal pouco habitual como tremor, agitação ou rigidez

reacção cutânea grave, começando com uma área vermelha dolorosa, evoluindo para grandes bolhas e descamamento de camadas de pele (necrólise epidérmica tóxica)

ocorrência mais frequente de convulsões em doentes que já têm epilepsia

alterações na função hepática, que será evidenciada nos testes sanguíneos, ou falência hepática

alterações que poderão aparecer nos testes sanguíneos — incluindo número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia), número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia, neutropenia, agranulocitose), número reduzido de plaquetas (trombocitopenia), número

reduzido de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia), e uma doença da medula óssea denominada anemia aplástica  
doença da coagulação sanguínea, que poderá causar hemorragias ou contusões inesperadas (coagulação intravascular disseminada)  
temperatura elevada (febre)  
inchaço da face (edema) inchaço da glândulas no pescoço, axila ou virilha (linfadenopatia)  
agravamento do sintomas, em doentes com doença de Parkinson.

Se tiver efeitos secundários

-Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR LAMOTRIGINA JABA

Manter Lamotrigina Jaba fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Lamotrigina Jaba após o prazo de validade impresso no blister, embalagem exterior ou frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não guardar acima de 30°C

Se tiver comprimidos de Lamotrigina Jaba que não necessita, não deve eliminá-los na canalização ou no lixo doméstico. Devolva-os ao seu farmacêutico, que os irá eliminar de uma forma que não prejudique o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Lamotrigina Jaba comprimidos

Cada comprimido contém 25, 50, 100 ou 200 mg de Lamotrigina.

Os outros componentes são: Carbonato de Magnésio pesado, Celulose microcristalina (Avicel Ph-102), Povidona (Plasdone K29/32), Pigmento amarelo de mistura PB-22867 (lactose monohidratada e óxido de ferro amarelo), Crospovidona (Polyplasdone XL 10) e Estearato de Magnésio.

Cada comprimido dispersível contém 2, 5, 25, 50, 100 ou 200 mg de Lamotrigina

Os outros componentes são: Carbonato de Magnésio pesado, Celulose microcristalina (Avicel Ph-102), Povidona (Plasdone K29/32), Hidroxipropilcelulose de baixa substituição (L-HPC, LH-11), Sacarina sódica, Crospovidona (Polyplasdone XL 10), Celulose microcristalina e goma Guar (Avicel CE-15), corante preto-groselha (Silarom 1218203128) e Estearato de Magnésio.

Qual o aspecto de Lamotrigina Jaba comprimidos e conteúdo da embalagem

Lamotrigina Jaba 25 mg Comprimidos – embalagens com 14 e 56 comprimidos

Lamotrigina Jaba 50 mg Comprimidos – embalagens com 14 e 56 comprimidos

Lamotrigina Jaba 100 mg Comprimidos – embalagem com 56 comprimidos

Lamotrigina Jaba 200 mg Comprimidos – embalagem com 56 comprimidos



Lamotrigina Jaba 2 mg Comprimidos Dispersíveis – embalagem com 28 comprimidos

Lamotrigina Jaba 5 mg Comprimidos Dispersíveis – embalagem com 14 e 56 comprimidos

Lamotrigina Jaba 25 mg Comprimidos Dispersíveis – embalagem com 14 e 56 comprimidos

Lamotrigina Jaba 50 mg Comprimidos Dispersíveis – embalagem com 56 comprimidos

Lamotrigina Jaba 100 mg Comprimidos Dispersíveis – embalagem com 56 comprimidos

Lamotrigina Jaba 200 mg Comprimidos Dispersíveis – embalagem com 56 comprimidos

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Jaba Recordati SA

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

Portugal

Fabricante:

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. (Fab.)

São Martinho do Bispo

Jaba Recordati S.A.

Rua da Tapada Grande nº2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Fevereiro de 2009