

NEURAL
(lamotrigina)

Comprimidos

25 mg, 50 mg e 100 mg

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Neural****lamotrigina****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Embalagens contendo 30 comprimidos de 25 mg ou 50 mg.

Embalagens contendo 30 ou 200 comprimidos de 100 mg.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido de 25 mg contém:**

lamotrigina 25 mg

excipiente qsp 1 comprimido

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, corante amarelo D&C Laca nº 10, corante alumínio laca nº6, croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 50 mg contém:

lamotrigina 50 mg

excipiente qsp 1 comprimido

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, corante amarelo D&C Laca nº 10, corante alumínio laca nº 6, croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 100 mg contém:

lamotrigina 100 mg

excipiente qsp 1 comprimido

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, corante amarelo D&C Laca nº 10, corante alumínio laca nº 6, croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A lamotrigina, substância presente em **Neural** (lamotrigina), 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, a lamotrigina leva cerca de 33 dias para que a dose de manutenção atinja níveis ótimos no organismo. Porém, isto pode variar dependendo da idade ou caso você utilize alguns medicamentos que possam interferir na ação de lamotrigina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento se você já teve alguma reação alérgica à lamotrigina ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Antes de tomar lamotrigina 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 lamotrigina.

Todos os pacientes (adultos e crianças) que desenvolverem exantema devem ser rapidamente avaliados pelo médico, e o uso da lamotrigina, descontinuado, a menos que o exantema se mostre claramente não-relacionado ao medicamento. É recomendado que lamotrigina não seja reiniciado caso a terapia tenha sido suspensa por ter provocado exantema no tratamento anterior com lamotrigina, a menos que o benefício se sobreponha ao risco.

Risco de suicídio

Sintomas de depressão e/ou transtorno bipolar podem ocorrer em pacientes com epilepsia, e existem evidências de que os pacientes com epilepsia e transtorno bipolar apresentam risco elevado para suicidalidade (pensamentos suicidas).

Portanto, os pacientes devem ser monitorados para detecção de sinais de ideação e comportamentos suicidas. Se você utiliza ou cuida de algum paciente que utiliza lamotrigina, procure o médico caso apareçam sinais de ideação ou comportamento suicidas.

Linfocitose hemofagocítica (HLH)

A HLH foi observada em pacientes que fazem o uso de lamotrigina (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 lamotrigina procure o médico caso ocorra o aparecimento dos sinais descritos acima.

Contraceptivos hormonais

Informe ao seu médico se você faz uso de algum contraceptivo (anticoncepcional) hormonal. Os médicos devem fazer um acompanhamento clínico apropriado da mulher que comece ou pare de tomar contraceptivos hormonais durante o tratamento com lamotrigina, uma vez que ajustes na dosagem de lamotrigina serão necessários na maioria dos casos.

Em caso de alteração no ciclo menstrual, como sangramentos entre os períodos, informe seu médico.

Substratos do transportador catiônico orgânico 2 (OCT 2)

A lamotrigina é uma inibidora da secreção tubular renal via proteínas OCT 2 e a coadministração com medicamentos excretados por esta via pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos destas drogas (ex: dofetilida).

Diidrofolato Redutase

A lamotrigina é uma fraca inibidora 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

A lamotrigina não deve ser administrada a pacientes que estejam sendo tratados com outras formulações contendo lamotrigina sem recomendação médica.

Síndrome de Brugada

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

Epilepsia

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

Testes laboratoriais

A lamotrigina pode interferir no resultado de alguns testes laboratoriais usados para detectar drogas na urina, podendo gerar resultados falso positivo. Se você for realizar algum teste laboratorial, avise ao seu médico, hospital ou laboratório que está utilizando lamotrigina.

A lamotrigina 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 lamotrigina ou aumentar a probabilidade de efeitos colaterais. A lamotrigina 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 lamotrigina pode influenciar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Portanto, se você estiver utilizando lamotrigina, consulte seu médico antes de iniciar estas atividades.

Este medicamento contém LACTOSE.

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), proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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 de **Neural 25 mg** são biconvexos, sulcados e de cor amarela.

Os comprimidos de **Neural 50 mg** são planos, sulcados e de cor amarela.

Os comprimidos de **Neural 100 mg** são planos, sulcados e de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento com lamotrigina.

Sempre utilize lamotrigina 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 lamotrigina comprimido para você. A dose vai depender de alguns fatores, tais como:

- sua idade e peso;
- se você estiver tomando lamotrigina com outros medicamentos;
- se você tiver alguma doença renal ou problema de fígado.

O seu médico irá prescrever uma dose baixa para iniciar o tratamento e aumentar gradualmente durante algumas semanas até atingir a dose que funciona para você (dose efetiva usual). Nunca tome mais lamotrigina 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 lamotrigina comprimido está entre 100 mg e 700 mg por dia.

Modo de uso

Tome a dose de lamotrigina uma ou duas vezes por dia conforme recomendado pelo seu médico. O medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

O seu médico pode solicitar que você inicie ou pare de utilizar algum medicamento dependendo da sua condição e da maneira que você responde ao tratamento.

A lamotrigina deve ser engolida inteira, com o auxílio de um copo com água. Não quebre, mastigue ou esmague os comprimidos de lamotrigina.

Tome sempre a dose total que o seu médico receitou. Nunca tome apenas uma parte de um comprimido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma única dose, tome-a assim que você lembrar, a menos que a próxima dose deva ser tomada em menos de 4 horas. Nesse caso, não tome a dose que você esqueceu e tome a dose seguinte no horário normal. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

Caso haja necessidade de você parar de tomar lamotrigina, isso deve ser feito de modo gradual. A retirada de lamotrigina não está associada a sinais ou sintomas de abstinência.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas identificadas a partir de dados de estudos clínicos para epilepsia estão descritas

abaixo.

Reações adversas adicionais identificadas a partir de dados de vigilância pós-comercialização estão incluídas na seção Dados Pós-Comercialização, abaixo. Todas as seções devem ser consultadas ao considerar o perfil de segurança global de lamotrigina.

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 lamotrigina.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sonolência;
- ataxia (falta de coordenação dos movimentos musculares);
- vertigem (impressão de que tudo gira), dor de cabeça;
- diplopia (visão dupla), visão turva;
- enjoo, 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;
- linfocitose 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

MS N.º 1.0298.0295

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP

CNPJ N° 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

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



R_0295_05

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---------|-------------------|--|--------------------|-------------------------------------|
| Data do Expediente | Número do Expediente | Assunto | Data do Expediente | Número do Expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 17/08/2021 | ----- | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 9- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP | Comprimido de 25 mg, 50 mg e 100 mg |
| 05/10/2020 | 3420758/20-9 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | 4- O que devo saber antes de utilizar este medicamento? (correção ortográfica) | VP | Comprimido de 25 mg, 50 mg e 100 mg |
| 04/06/2020 | 1767860/20-9 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | 4- O que devo saber antes de utilizar este medicamento? | VP | Comprimido de 25 mg, 50 mg e 100 mg |
| 12/03/2020 | 0750592/20-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | 3. Quando não devo usar este medicamento 8- Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | Comprimido de 25 mg, 50 mg e 100 mg |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|-------|-------|-------|-------|--|----|---|
| 12/03/2019 | 0216495/19-7 | 10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | 8- Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | Comprimido de 25 mg, 50 mg e 100 mg |
| 04/09/2018 | 0863587/18-1 | 10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | I. Identificação do Medicamento 4- O que devo saber antes de utilizar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | Comprimido de 25 mg, 50 mg e 100 mg |
| 23/10/2017 | 2137047/17-8 | 10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | 4- O que devo saber antes de utilizar este medicamento? | VP | Comprimido de 25 mg, 50 mg e 100 mg |
| 19/11/2016 | 2506884/16-9 | 10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | 1- Para que este medicamento é indicado? 4- O que devo saber antes de utilizar este medicamento? | VP | Comprimido de 25 mg, 50 mg e 100 mg |
| 27/06/2016 | 1986876/16-6 | 10756 – SIMILAR Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | ----- | ----- | ----- | ----- | I- Identificação do Medicamento | VP | Comprimido de 25 mg, 50 mg e 100 mg |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|-------|-------|-------|-------|---|----|--|
| 22/12/2015 | 1108383/15-2 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | I – Identificação do Medicamento 4- O que devo saber antes de utilizar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | Comprimido de 25 mg, 50 mg e 100 mg |
| 23/04/2014 | 0305384/14-9 | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | Todos os itens foram alterados para adequação à bula padrão de Lamictal (GlaxoSmithKline), publicada no bulário eletrônico da ANVISA. | VP | Comprimido de 25 mg, 50 mg e 100 mg |