

Dosagem em terapia combinada: Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: Nucleosídeos nucleotídicos devem ser administrados com ou sem outra terapia antiepiléptica (DAE), a dose inicial de Lamotrigina[®] deve ser de 25mg, em duas alternâncias, por duas semanas, seguido por 25mg, uma vez ao dia, por duas semanas, até que uma resposta adequada seja alcançada. A dose usual de manutenção para se obter uma resposta ótima é de 100-200mg/dia, administrados uma vez ao dia ou fracionados em 2 tomadas. Nucleosídeos nucleotídicos DAEs concomitantes ou outras medicações que induzam a glucuronidação da lamotrigina devem ser administrados com cautela, pois podem diminuir a concentração de lamotrigina no plasma. A dose usual de manutenção para se obter uma resposta adequada seja alcançada. A dose usual de manutenção para se obter uma resposta ótima é de 100-200mg/dia, administrados uma vez ao dia ou fracionados em 2 tomadas. A partir daí, a dose deve ser aumentada até um máximo de 100mg a cada 1-2 semanas, até que uma resposta adequada seja alcançada. A dose usual de manutenção para se obter uma resposta ótima é de 100-200mg/dia, administrados uma vez ao dia ou fracionados em 2 tomadas. A partir daí, a dose deve ser aumentada até um máximo de 50-100mg a cada 1-2 semanas, até que uma resposta adequada seja alcançada. A dose usual de manutenção para se obter uma resposta ótima é de 100-200mg/dia, administrados uma vez ao dia ou em duas doses fracionadas.

	Semanas 1-2	Semanas 3-4	Dose de manutenção
Monoterapia	25mg (uma vez ao dia)	50mg (uma vez ao dia)	100-200mg (uma vez ao dia ou duas doses fracionadas). Para se atingir a manutenção, as doses podem ser aumentadas até 50-100mg a cada 1-2 semanas.
Terapia combinada com valproato independente do uso de qualquer medicação concomitante	12.5mg (25mg administrados em doses alternadas)	25mg (uma vez ao dia)	100-200mg (uma vez ao dia ou duas doses fracionadas). Para se atingir a manutenção, as doses podem ser aumentadas até 50-100mg a cada 1-2 semanas.
Terapia combinada com valproato	Com oxcarbazepina sem indutores ou inibidores da glicuronidação da lamotrigina Esse regime de dosagem deve ser usado com: fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona ou outros indutores da glicuronidação da lamotrigina.	25mg (uma vez ao dia)	100-200mg (uma vez ao dia ou duas doses fracionadas). Para se atingir a manutenção, as doses podem ser aumentadas até 50-100mg a cada 1-2 semanas.
	50mg (uma vez ao dia)	100mg (duas doses fracionadas)	200-400mg (duas doses fracionadas). Para se atingir a manutenção, as doses podem ser aumentadas até 100mg a cada 1-2 semanas.

NOTA: Em pacientes com risco de interação farmacodinâmica com a lamotrigina seja descontinuada ou reduzida a dose.

QUE GERALMENTE TEM OCORRIDO NAS PRIMEIRAS 8 SEMANAS APÓS O INÍCIO DO TRATAMENTO COM A LAMOTRIGINA, A MAIORIA DOS EXANTEMAS (RASH) É LEVE E AUTOLIMITANTE. ENTRETANTO, EXANTEMAS DE PELE GRAVES, QUE REQUEREM INTERVENÇÃO MÉDICA, TAMBÉM PODEM OCORRER. EM CASOS SÉRIOS, OS EXANTEMAS PODEM POTENCIALMENTE AMEAÇAR A VIDA, E INCLUEM A SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SJS) E A NECROLISE EPIDERMICA TOXICA (NET, SÍNDROME DE LYEY). NÚMEROS PARTICIPANTES DOS ESTUDOS, UTILIZANDO AS DOSES RECOMENDADAS, O ÍNDICE DE INCIDÊNCIA DE EXANTEMAS GRAVES EM CRIANÇAS COM EPILEPSIA NÃO É EPILEPTOGENO, APROXIMADAMENTE METADE DESTES CASOS TEM SIDO REPORTADOS COMO SJS (1:1000), O RISCO DE EXANTEMA GRAVE EM CRIANÇAS É MAIOR QUE NOS ADULTOS. DADOS DISPONÍVEIS SUGEREM QUE A INCIDÊNCIA DE EXANTEMAS ASSOCIADOS À HOSPITALIZAÇÃO DE CRIANÇAS É DE 1:300 A 1:100. EM CRIANÇAS, A PRESENÇA INICIAL DE DOENÇAS CRÔNICAS, COMO DOENÇAS RENAIS, PODEM AUMENTAR O RISCO. NÃO CONSIDERAR A POSSIBILIDADE DE REAÇÃO DERMATOLÓGICA EM CRIANÇAS QUE DESENVOLVEM SINTOMAS DE EXANTEMA E FEBRE DURANTE AS PRIMEIRAS 8 SEMANAS DE TRATAMENTO. ALÉM DISSO, O RISCO GLOBAL DE APEREÇIMENTO DE UM EXANTEMA PODE AUMENTAR COM O TEMPO. O RISCO DE EXANTEMA GRAVE É MAIOR EM PACIENTES QUE EXCEDEM O ESCALONAMENTO DE DOSES RECOMENDADO - O USO CONCOMITANTE DE VALPROATO, TODOS OS PACIENTES (ADULTOS E CRIANÇAS) QUE DESENVOLVEREM EXANTEMA DEVEM SER RAPIDAMENTE AVALIADOS E O USO DA LAMOTRIGINA DEVE SER SUSPENSO. AVALIAR O RISCO DE EXANTEMA GRAVE EM PACIENTES EM TRANSIÇÃO À DROGA E RECOMENDADO QUE A LAMOTRIGINA NÃO SEJA REINICIADA EM PACIENTES QUE TIVERAM A TERAPIA SUSPENSA POR TER APRESENTADO EXANTEMA NO TRATAMENTO ANTERIOR COM A LAMOTRIGINA A MENOS QUE UM BENEFÍCIO SE SOBREPONHA AO RISCO. AVALIAR O RISCO DE EXANTEMA GRAVE EM PACIENTES COM DOENÇAS CRÔNICAS, ESPECIALMENTE HIPERTENSÃO ASSOCIADA A UM PADRÃO VARIÁVEL DE SINTOMAS SISTÊMICOS, INCLUINDO FEBRE, LINFADENOPATIA, EDEMA FACIAL, ANORMALIDADES HEMATOLOGICAS E HEPÁTICAS. A SÍNDROME MOSTRA UM LARGO ESPECTRO DE GRAVIDADE CLÍNICA E PODE, RARAMENTE, LEVAR À COAGULAÇÃO INTRAVASCULAR DISSEMINADA (CID) E À FALÊNCIA DE MÚLTIPLOS ÓRGÃOS. AVALIAR O RISCO DE EXANTEMA GRAVE EM PACIENTES COM DOENÇAS PRECOCE (POR EXEMPLO: FEBRE, LINFADENOPATIA) QUE PODEM ESTAR PRESENTES, MESMO

Uso durante a Gravidez Amamentação: Dados pós-comercialização, resultados de diversos registros de gravidezes prospectivas, documentaram resultados de cerca de 1000 mulheres expostas à lamotrigina durante o monitoramento. Os dados não sugeriram aumento das reações adversas quando comparado à população em geral. Os dados relativos ao uso da lamotrigina em associação a outros fármacos são insuficientes para avaliar se o risco de malformações associado a outros agentes é afetado pelo uso concomitante de lamotrigina. Como a maioria das drogas, lamotrigina não deve ser usada na gravidez, a menos que, na opinião dos médicos, o benefício potencial para a mãe seja considerado superior ao risco de efeitos adversos. Os dados fisiológicos relacionados à gravidez podem afetar os níveis e/ou efeitos terapêuticos da lamotrigina. Há relatos de diminuição dos níveis de lamotrigina durante a gravidez. Deve-se assegurar o adequado acompanhamento clínico à mulher grávida que esteja em tratamento com a lamotrigina. Há informação limitada sobre o uso da lamotrigina durante a lactação. A lamotrigina é excretada no leite materno para o leite materno, normalmente em concentrações na ordem de 40-60% da concentração sérica. Em um pequeno número de bebês alimentados com leite materno, a concentração sérica de lamotrigina alcançou níveis em que os efeitos farmacológicos poderiam ocorrer. O benefício potencial da

Crianças: Não há informação suficiente disponível sobre o uso de lamotrigina em crianças menores de 2

Tabela 3: Efeito de outros drogas na glicuronidação de lemetrigil

Tabela 3: Efeito de outras drogas na glicuronidação da lamotrigina.		
Drogas que inibem significativamente a glicuronidação da lamotrigina	Drogas que induzem significativamente a glicuronidação da lamotrigina	Drogas que não inibem nem induzem significativamente a glicuronidação da lamotrigina
valproato	carbamazepina, fenobarbitona, fenitoína, primidona, rifampicina, associação de etinilestradiol/ levonorgestrel*	lítio, olanzapina, bupropiona, oxcarbazepina

Interações com contraceptivos hormonais. Efeito de contraceptivos hormonais na farmacocinética da sertralina com 16 voluntárias. verificou-se que o uso de pílula contendo 30mcg de etinilrelaxol e 150mcg de levonorgestrel associados, causou um aumento no *clearance* oral da lamotrigina em aproximadamente duas vezes, resultando numa redução média de 52% e 9% na AUC e *C_{max}*, respectivamente. As concentrações séricas da lamotrigina aumentaram gradualmente durante o curso da medicação, porém não houve alteração significativa na concentração sérica da lamotrigina duas doses ao final da semana de medicação inativa sendo, em média, aproximadamente duas vezes mais alta que durante a terapia. *Efeito da lamotrigina na farmacocinética dos contraceptivos hormonais:* Em um estudo com 16 voluntárias, a dose de equilíbrio de 300mg de lamotrigina não afetou a farmacocinética da

[illegible]

Supradores: Sinais e sintomas: Foi descrita a ingestão aguda de até 10 e 20 vezes a dose terapêutica máxima. A superdosagem resultou em sintomas que incluem sonolência, ataxia, incontinência e coma.
Tratamento: No caso de superdose, o paciente deve ser hospitalizado para receber tratamentos sintomático e de suporte apropriados. Se indicado, deve ser feita lavagem gástrica.
Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
"SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA"

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. nº 1.0370.0550

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira




