

FORLUT®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

lamotrigina

25 mg, 50 mg e 100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 15 comprimidos de 25 ou 100 mg e 30 comprimidos de 25, 50 ou 100 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém:

lamotrigina.....25 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício.

Cada comprimido de 50 mg contém:

lamotrigina.....50 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício.

Cada comprimido de 100 mg contém:

lamotrigina.....100 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A lamotrigina, substância presente em **FORLUT®** 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, **FORLUT®** 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 **FORLUT®**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **FORLUT®** 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.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

Antes de tomar **FORLUT**[®] 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 **FORLUT**[®].

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 **FORLUT**[®] não seja reiniciado caso a terapia tenha sido suspensa por ter provocado exantema no tratamento anterior com **FORLUT**[®], 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 **FORLUT**[®], 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 **FORLUT**[®] (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 **FORLUT**[®] 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 **FORLUT**[®], 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)

FORLUT[®] 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

FORLUT® 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

FORLUT® 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 **FORLUT®**.

Epilepsia

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

Testes laboratoriais

FORLUT® 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 **FORLUT®**.

FORLUT® 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 **FORLUT®** ou aumentar a probabilidade de efeitos colaterais. **FORLUT®** 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 **FORLUT®**, 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 do 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 e 30 °C). Proteger da luz e 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

Comprimido redondo, de cor amarela, contendo lamotrigina.

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 **FORLUT®**.

Sempre utilize **FORLUT®** 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 **FORLUT®** comprimido para você.

A dose vai depender de alguns fatores, tais como:

- Sua idade e peso;
- Se você estiver tomando **FORLUT®** 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 **FORLUT®** 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 **FORLUT®** comprimidos está entre 100 mg e 700 mg por dia.

Modo de uso

Tome a dose de **FORLUT®** 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.

O comprimido de **FORLUT®** deve ser engolido inteiro, com o auxílio de um copo com água. Não quebre, mastigue ou esmague os comprimidos de **FORLUT®**. Não tente administrar quantidades parciais dos comprimidos.

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 **FORLUT®**, isso deve ser feito de modo gradual. A retirada de **FORLUT®** 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 **FORLUT®**.

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):

- Erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme), reação cutânea grave (Síndrome de Stevens-Johnson).

Reação cutânea potencialmente grave

Um pequeno número de pessoas que tomam **FORLUT®** apresenta uma reação alérgica ou reação cutânea potencialmente grave, que pode evoluir para problemas mais graves se não for tratada. Reações alérgicas graves são raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).

- Estes sintomas são mais prováveis de acontecer durante os primeiros meses de tratamento com **FORLUT®**, especialmente se a dose for muito alta ou se a dose for aumentada muito rapidamente, ou se **FORLUT®** for tomado com um medicamento chamado valproato. Reações cutâneas graves são mais comuns em crianças.

Os sintomas dessas reações alérgicas incluem: erupções cutâneas ou vermelhidão, que podem evoluir para reações cutâneas graves incluindo erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente à volta da boca, nariz, olhos e genitais (eritema multiforme e 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 (os sintomas podem incluir dores nas costas ou nas articulações que, por vezes, podem ser acompanhadas por febre e/ou problemas gerais de saúde).

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, enjojo, 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 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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0974.0271
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.
CRF-SP nº 5143

Registrado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres, 280
Taboão da Serra SP 06767-220
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira
SAC 0800 724 6522

Para as concentrações de 50 mg e 100 mg:
Fabricado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan, 49, Jandira – SP
CEP: 06610-015
CNPJ 49.475.833/0014-12
Industria Brasileira

Para a concentração de 25 mg:
Fabricado por Biolab Farma Genéricos Ltda.
Rua Barão de Petrópolis 311, Rio de Janeiro - RJ
CEP: 20251 061
CNPJ 33.150.764/0001-12
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/08/2023	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <u>VPS</u> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 mg x 15 e 30 50 mg x 30 100 mg x 15 e 30
14/08/2023	0852289/23-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <u>VPS</u> 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	25 mg x 15 e 30 50 mg x 30 100 mg x 15 e 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/05/2023	0459442/23-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais <u>VPS</u> 3. Características Farmacológicas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento; Dizeres legais	VP/VPS	25 mg x 15 e 30 50 mg x 30 100 mg x 15 e 30
08/06/2021	2211755/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? <u>VPS</u> 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP/VPS	25 mg x15 e 30 50 mg x 30 100 mg x 15 e 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/04/2021	1513834/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/02/2021	0649229/21-1	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	08/03/2021	<u>VP</u> Identificação do medicamento <u>VPS</u> Identificação do medicamento 9.Reações adversas (frase Vigimed)	VP/VPS	25 mg x 15 e 30 50 mg x 30 100 mg x 15 e 30
29/05/2020	1697293/20-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? <u>VPS</u> 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP/VPS	25 mg x 30 50 mg x 30 100 mg x 30
31/01/2020	0315540/20-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VP</u> 8. Quais os males esse medicamento pode causar? <u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	VP/VPS	25 mg x 30 50 mg x 30 100 mg x 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/04/2019	0307093/19-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2018	0524085/18-9	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	17/09/2018	Versão Inicial	VP/VPS	25 mg x 30 50 mg x 30 100 mg x 30