

Primid

primidona

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 100 mg: Caixa com 100 Comprimidos

Comprimidos de 250 mg: Caixa com 20 Comprimidos

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Primidona **100 mg ou 250 mg**

Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

* Excipientes: estearato de magnésio, lactose, polivinilpirrolidona, croscarmellose sódica e corante amarelo FD&C.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: PRIMID contém primidona que é um anticonvulsivante, utilizado no controle das crises epiléticas e das convulsões do grande mal. É utilizado também no controle do tremor essencial, particularmente em idosos.

Cuidados de armazenamento: Os comprimidos devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da umidade e protegidos da luz.

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de PRIMID está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Observe a prescrição e não altere as dosagens ou os intervalos da administração de PRIMID.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento nem administre qualquer outro medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações Adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Realize os exames de controle sanguíneo durante o tratamento. No início do tratamento você pode sentir tontura, sonolência e apresentar problemas de coordenação motora. Em geral, essas reações desaparecem com a continuidade do uso do medicamento. Observe com cuidado caso você exerça atividade que requiera atenção, para evitar acidentes. Caso ocorram distúrbios gastrointestinais, tome o medicamento com as refeições. Informe ao seu médico se ocorrer erupção cutânea, dores nas articulações ou febre inexplicável.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: O uso de PRIMID com adrenocorticóides, anticoncepcionais orais, carbamazepina, depressores centrais, inibidores da MAO, incluindo furazolidona, procarbazina e selegilina, bem como com bebidas alcoólicas, pode interferir em sua ação e ser prejudicial à sua saúde. Somente o seu médico pode indicar outros medicamentos durante o tratamento com PRIMID.

Contra-indicações e precauções: Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. PRIMID é contra-indicado em pacientes com porfiria ou com história de alergia ao fenobarbital. Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação. Durante o tratamento, evite dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas devido a possíveis reações visuais. Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados. A cada seis meses de tratamento você deverá fazer as avaliações e exames solicitados por seu médico. Informe ao seu médico caso sofra de insuficiência hepática ou renal, ou de problemas respiratórios.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.

Risco da auto-medicação:

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Modo de ação: O modo de ação da primidona não foi ainda totalmente determinado.

Farmacologia: É um deoxibarbitúrico; suas ações anticonvulsivas são devidas à primidona e aos seus metabólitos ativos, feniletilmalonamida, que podem ser sinérgicas.

Farmacocinética: Boa absorção por via oral. A taxa de ligação protéica é baixa (20%). A concentração plasmática máxima é atingida em 3 a 4 horas. Biotransformação hepática, originando 2 metabólitos ativos: o fenobarbital e a feniletilmalonamida; excreção renal (15 a 65%). A meia-vida da primidona é de 3 a 23 horas, a do metabólito fenobarbital de 75 a 126 horas e a da feniletilmalonamida é de 10 a 25 horas.

INDICAÇÕES

Epilepsia. A primidona, utilizada isolada ou com outros anticonvulsivantes, é indicada no controle do grande mal e nas crises epiléticas psicomotoras e focais. A primidona pode controlar as convulsões do grande mal, refratárias à terapia com outros anticonvulsivantes.

Tremor essencial (particularmente em idosos).

CONTRA INDICAÇÕES

Porfiria aguda intermitente diversificada ou história pregressa. Hipersensibilidade à droga ou seus metabólitos (fenobarbital e feniletilmalonamida).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Recomenda-se criteriosa avaliação clínica e laboratorial semestralmente, pois geralmente o tratamento se realiza por períodos prolongados. A suspensão de PRIMID deve ser realizada com a redução gradual da dose a fim de evitar a precipitação do estado epilético. Os pacientes devem ser informados de que a tolerância ao álcool e a outros depressores do SNC pode estar diminuída. Pacientes submetidos à terapia anticonvulsiva prolongada podem necessitar de suplemento de ácido fólico e vitamina D para evitar a osteomalácia. O fenobarbital, um dos metabólitos ativos da primidona, tem grande influência na programação plasmática, nas reações adversas, nas interações e no efeito terapêutico da primidona. O risco/benefício deve ser avaliado em situações como comprometimento das funções hepáticas e renais, hipercinesia, doenças respiratórias como asma, enfisema ou que envolvem dispnéia ou obstrução. Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.



Gravidez e lactação:

Evitar na gravidez e durante a lactação. Os efeitos de PRIMID na gravidez e nos lactentes é desconhecido. Relatos recentes sugerem uma associação entre o uso de anticonvulsivante por mulheres com epilepsia e a elevada incidência de má formação em crianças geradas por essas mulheres. Entretanto, uma relação causa/efeito não foi definitivamente estabelecida, pois existe a possibilidade de que outros fatores (como genéticos ou a própria epilepsia) possam ser importantes na gênese da má formação fetal. A situação deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico, pois a suspensão da medicação pode precipitar o estado epilético, provocando risco de vida da mãe e do feto. O médico deve ponderar as possíveis situações ao tratar uma mulher epilética em idade reprodutiva. Hemorragia neonatal, com problemas na coagulação, lembrando deficiência de vitamina K, foi descrita em recém-nascidos cujas mães estavam sob tratamento com primidona ou com outros anticonvulsivantes. Gestantes sob tratamento com anticonvulsivantes devem receber como profilaxia, Vitamina K1 durante o mês anterior e durante o parto. Há evidências de que a primidona é excretada no leite materno em quantidades substanciais. Recomenda-se a descontinuidade da amamentação nos casos em que a lactante persistir no tratamento com a primidona.

Pediatria:

O uso da primidona em crianças pode causar excitação paradoxal.

Atenção e vigilância:

Evitar funções onde a falta de atenção pode aumentar o risco de acidentes (operar máquinas, dirigir automóveis, etc.)

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso com adrenocorticóides (glico e mineralocorticóides), cumarínicos e indandíonicos, contraceptivos orais contendo estrogênos e corticosteroide pode causar a diminuição dos efeitos desses medicamentos, devido ao aumento da biotransformação por indução enzimática da primidona e do metabólito fenobarbital. Com álcool e medicamentos depressores centrais, potencializa a depressão central e respiratória. Com carbamazepina, diminui o efeito devido ao deslocamento protéico e inibição enzimática; com inibidores da MAO, incluindo furazolidona, procarbazina e selegilina há prolongamento do efeito da primidona devido à sua inibição.

Interferência em Exames: O diagnóstico da cianocobalamina pode ser alterado devido à eliminação da absorção da cianocobalamina radioativa (Co57); a resposta à metirapona pode estar diminuída; o teste de fentolamina pode dar falso-positivo; a concentração plasmática de bilirrubina pode mostrar-se diminuída no recém-nascido, no epilético e em pacientes com hiperbilirrubinemia não-conjugada não-hemolítica congênita, provavelmente devido à indução da glicuronil transferase, enzima responsável pela conjugação da bilirrubina.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações mais frequentes: ataxia e vertigem, que tendem a desaparecer com a continuação da terapia ou com a redução da dose inicial. Reações ocasionais: anorexia, sonolência, reação paradoxal (excitação), náuseas ou vômitos, fadiga, impotência, tonturas, alterações do humor, diplopia, nistagmo e erupções cutâneas morbiliformes. Em alguns casos reações adversas intensas e persistentes podem requerer a interrupção da droga. Reações raras: hipoplasia de série vermelha, aplasia e agranulocitose, que podem obrigar a interrupção do tratamento se forem persistentes ou severas. Foi observada anemia megablástica, que responde à administração de ácido fólico, sem a necessidade de descontinuar a medicação. Casos de reações psicóticas agudas têm sido raramente descritos em pacientes utilizando anticonvulsivantes.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 8 anos (dose máxima diária: 2 g)

Anticonvulsivo: 100 a 125 mg/dia, via oral, ao deitar, durante os 3 primeiros dias; aumentar para 100 ou 125 mg, 2 vezes/dia, no 4º, 5º e 6º dias; aumentar para 100 ou 125 mg, 3 vezes/dia, no 7º, 8º e 9º dia; no 10º dia passar para 250 mg, 3 vezes/dia. Ajustar de acordo com as necessidades e tolerância do paciente.

Manutenção: 250 mg, via oral, 3 ou 4 vezes/dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada até 1500 mg ao dia, em doses divididas. A dose total diária não deve exceder 2 g. Para obter-se o máximo de eficácia, a dose deve ser individualizada. Em alguns casos, deve-se efetuar determinações do nível sérico de primidona, para ajuste de dose. O nível sérico clinicamente eficaz de primidona está entre 5 e 12 mcg/ml.

Tremor essencial: Nos pacientes com idade avançada, pode-se utilizar a primidona em doses até menores do que as utilizadas como anticonvulsivante (10 mg/kg/dia). Em geral, recomenda-se por via oral, 50 a 62,5 mg/dia. Ajustar até o máximo de 750 mg/dia.

Para pacientes em tratamento com outros anticonvulsivantes: Deve-se iniciar com 100 mg a 125 mg de primidona ao deitar, aumentando gradualmente a posologia até o nível de manutenção, ao mesmo tempo em que se diminui a outra droga. Este esquema posológico deve ser seguido até que se obtenha um nível satisfatório de dose para a combinação, ou até que a outra droga seja retirada. Quando o objetivo for tratamento somente com primidona, a transição não deve ser feita em menos de duas semanas.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

A ingestão de doses elevadas do produto requer imediata hospitalização e controle do paciente. A hidratação vigorosa, com ou sem diurese alcalina forçada é recomendada para facilitar a eliminação, principalmente nos pacientes com risco de desenvolver toxicidade renal.

PACIENTES IDOSOS

Seguir as orientações quanto à posologia, precauções e advertências.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

“SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”.

Nº do lote; Data de Fabricação e Validade: vide Cartucho.

MS - 1.0118.0131

Farmacêutico Responsável:

Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano

CRF SP nº 7179



APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro

CEP 04755-020 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE



0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

22090

VIII - 07