

PRIMID®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
100 mg e 250 mg

PRIMID

primidona

APSEN

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 100 mg: Caixa com 100 comprimidos.

Comprimidos de 250 mg: Caixa com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:	100 mg	250 mg
Primidona.....	100 mg	250 mg
Excipientes* qsp	1 comp	1 comp

*Excipientes: Estearato de Magnésio, Lactose, Polivinilpirrolidona, Croscarmelose sódica, Corante amarelo FD&C.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado aos tratamentos:

- **Epilepsia.** A primidona, utilizada isolada ou com outros anticonvulsivantes, é indicada no controle do grande mal e nas crises epilépticas psicomotoras e focais. Ela pode controlar as convulsões do grande mal, refratárias à terapia com outros anticonvulsivantes.
- **Tremor Essencial** (particularmente em idosos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRIMID contém primidona que é um anticonvulsivante utilizado no controle das crises epilépticas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar PRIMID nos seguintes casos:

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 8 anos.

A primidona está classificado na Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

- 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 redução gradual da dose a fim de evitar a precipitação do estado epiléptico.
- 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 tem grande influência no efeito terapêutico da primidona.
- O risco/benefício deve ser avaliado em situações clínicas como comprometimento das funções hepáticas e renal, hipercinesia, doenças respiratórias como asma, enfisema ou que envolvem dispneia 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

Você deve evitar PRIMID na gravidez e durante a lactação. Os efeitos do medicamento na gravidez e nas 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 do medicamento pode precipitar o estado epiléptico, provocando risco de vida na mãe e no feto. O médico deve ponderar as possíveis situações ao tratar uma mulher epiléptica em idade reprodutiva.

A primidona está classificado na Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

Amamentação

Há evidências de que a primidona é excretada no leite materno em quantidade substanciais. Recomenda-se a descontinuidade da amamentação nos casos em que a lactante persistir no tratamento com a primidona.

Uso Pediátrico

O uso da primidona em crianças pode causar excitação paradoxal.

Atenção e vigilância

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

Interações medicamentosas

- O uso com adrenocorticoides, cumarínicos e indandiônicos, contraceptivos orais contendo estrógenos e corticotrofina: pode causar a diminuição dos efeitos desses medicamentos
- 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.

Interações medicamento-exame laboratorial

O diagnóstico da cianocobalamina pode ser alterado ; 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 epiléptico e em pacientes com hiperbilirrubinemia não-conjugada não-hemolítica congênita.

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?

Você deve manter os comprimidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade de PRIMID é de 24 meses após a data de fabricação

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

PRIMID comprimido de 100 mg é amarelo, redondo.

PRIMID comprimido de 250 mg é é amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso Adultos e Pediátrico acima de 8 anos

Anticonvulsivo: administrar de 100 a 125 mg uma vez ao dia (a cada 24 horas), por via oral, ao deitar, durante os 3 primeiros dias. Aumentar para 100 ou 125 mg, duas vezes ao dia, no 4º, 5º e 6º dias. Aumentar para 100 ou 125 mg, três vezes ao dia, no 7º, 8º e 9º dia. No 10º dia, passar para 250 mg, três vezes ao dia. Ajustar de acordo com as necessidades e tolerância do paciente.

Manutenção: administrar 250 mg, por via oral, 3 ou 4 vezes/dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada até 1500 mg ao dia, em doses divididas.

Limite máximo diário: 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.

Limite máximo diário: ajustar até o máximo de 750 mg/dia.

Para pacientes em tratamento com outros anticonvulsivantes: você deve iniciar com 100 mg a 125 mg de primidona uma vez ao dia (ao deitar), por via oral, 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 o tratamento somente com primidona, a transição não deve ser feita em menos de duas semanas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando 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, aberto ou mastigado.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar os sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Você não deve alterar as dosagens ou os intervalos da administração de PRIMID.

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

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

Durante o tratamento com PRIMID, podem ocorrer as seguintes reações indesejáveis:

- 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Centro de Atendimento ao Consumidor (CAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0131

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF SP nº 44.081

Registrado e Fabricado por APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

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





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

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 da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VPS) ³	Apresentações relacionadas ⁴
15/04/2013	0286180131	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 100mg x 100 comprimidos - 250mg x 20 comprimidos

CONFIDENCIAL

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.