

**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**

| <b>Cada comprimido contém:</b> | <b>100 mg</b> | <b>250 mg</b> |
|--------------------------------|---------------|---------------|
| Primidona.....                 | 100 mg        | 250 mg        |
| Excipientes* qsp .....         | 1 comp        | 1 comp        |

\*Excipientes: Estearato de Magnésio, Lactose, Polivinilpirrolidona, Croscarmellose 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 epiléticas 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 epiléticas.

## **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 epilético.
- 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 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**

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 epilético, provocando risco de vida na mãe e no feto. O médico deve ponderar as possíveis situações ao tratar uma mulher epilética 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 indandionícos, 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 epilético 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 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 vigorosa, 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 BULA<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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).

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

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