

**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, Croscarmelose sódica, Corante amarelo FD&C.

## INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo de Koller e colaboradores, a primidona foi estudada quanto à diminuição do tremor comparada ao propranolol. Baixas doses foram tão eficazes quanto altas doses. Primidona diminuiu o tremor mais do que o propranolol. Não houve correlação entre a resposta terapêutica e os níveis séricos. As reações agudas da dose inicial e os efeitos colaterais de doses mais elevadas causaram intolerância à droga. Uma única dose oral (250mg) de primidona, demonstrou diminuição do tremor em 60% 1 a 7 horas após a ingestão. A primidona é um eficaz agente para o tratamento do tremor essencial. (Koller e col. *Efficacy of primidone in essential tremor* Neurology 1986 36: 121-4)

Serranos-Dueñas descreveu um estudo com 87 pacientes com tremor essencial usando primidona 250 mg por dia versus altas doses (750 mg por dia). Este estudo comprovou que Baixas doses de primidona (250 mg / dia) foram tão ou mais eficaz do que doses elevadas (750 mg / dia) no controle do tremor essencial, onde a resposta foi mantida por 12 meses, além de demonstrar menores efeitos

indesejáveis. ( Serrano-Dueñas M *Use of primidone in low doses (250 mg/Day) versus high doses (750 mg/Day) in the management of essential tremor. Double-blind comparative study with one-year follow-up* Parkinsonism and Related Disorders 2003 10: 29-33)

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### **Modo de ação**

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

#### **Farmacologia**

É um deoxibarbítico; suas ações anticonvulsivas são devidas à primidona e aos seus metabólitos ativos, fenobarbital e 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. A Biotransformação hepática origina 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.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

PRIMID é contraindicado nos seguintes casos:

- Porfiria aguda intermitente diversificada ou história progressiva.
- 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.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- 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.
- 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 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

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 da medicação 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**

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

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- O uso com adrenocorticóides (glico e mineralocorticóides), cumarínicos e indandiônicos, contraceptivos orais contendo estrógenos e corticotrofina: 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, procarbazona e selegilina, há prolongamento do efeito da primidona devido à sua inibição.

#### **Interações medicamento-exame laboratorial**

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.

### **7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Os comprimidos devem ser mantidos 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

PRIMID comprimido de 100 mg é amarelo, redondo, biconvexo, vinco tipo unha em um dos lados.

PRIMID comprimido de 250 mg é amarelo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **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 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> e 6<sup>o</sup> dias. Aumentar para 100 ou 125 mg, três vezes ao dia, no 7<sup>o</sup>, 8<sup>o</sup> e 9<sup>o</sup> dia. No 10<sup>o</sup> 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:** deve-se 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.**

## **9. 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.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em**

[www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

**10. SUPERDOSE**

A ingestão de doses elevadas do produto requer imediata hospitalização e controle do paciente.

Conduta de superdose: 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 intoxicação ligue para 0800722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**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 LEGAIS	VP/VPS	- 100mg x 100 comprimidos - 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.