

PRIMID[®]

Apsen Farmacêutica S.A.

Comprimidos

100 mg e 250 mg



PRIMID®

primidona

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 comprimido	1 comprimido

Excipientes: estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona, croscarmelose sódica e corante amarelo de tartrazina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento:

- **da epilepsia:** a primidona, utilizada isoladamente ou com outros anticonvulsivantes, é indicada no controle das crises convulsivas generalizadas e nas crises epiléticas psicomotoras e focais. Ela pode controlar as crises convulsivas generalizadas refratárias à terapia com outros anticonvulsivantes.
- **do 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® se tiver:

- Porfiria aguda intermitente.
- Alergia à droga ou seus metabólitos (fenobarbital e feniletilmalonamida).

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 8 anos.

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

- Você deve ser avaliado semestralmente por seu médico, pois o tratamento é geralmente realizado por períodos prolongados.
- A suspensão de PRIMID[®] deve ser realizada com redução gradual da dose a fim de evitar crises convulsivas.
- Você pode apresentar tolerância diminuída ao álcool e a outros medicamentos que deprimem o sistema nervoso central.
- Se você fizer tratamento prolongado com PRIMID[®], você poderá precisar receber suplementação com ácido fólico e com vitamina D.
- O risco/benefício do tratamento com PRIMID[®] deve ser avaliado pelo médico em algumas situações clínicas como comprometimento das funções hepáticas, renal e pulmonares.
- PRIMID[®], assim como outros medicamentos anticonvulsivantes, pode causar pensamentos suicidas. Assim, em caso de pensamentos suicidas, procure imediatamente seu médico.
- Existe a possibilidade do uso prolongado de PRIMID[®] causar dependência física e psicológica.
- PRIMID[®] deve ser usado com cautela em pacientes idosos ou debilitados, pois esses pacientes podem ficar agitados com a primidona.

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, pois a primidona e seus metabólitos cruzam a placenta e as concentrações plasmáticas no recém-nascido são semelhantes às maternas. Por essa razão, sintomas de abstinência podem ocorrer nos recém-nascidos. Os efeitos do medicamento 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 malformação, 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 causa da malformação fetal. A situação deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico, pois a suspensão da medicação pode provocar o estado epilético, provocando risco de vida para a mãe e o feto. O médico deve ponderar as possíveis situações ao tratar uma mulher epilética em idade reprodutiva.

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

Hemorragia neonatal por alterações 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 ao parto e durante sua realização.

Amamentação

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

Uso Pediátrico

O uso da primidona em crianças pode causar excitação.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Interações medicamentosas

- O uso de PRIMID[®] concomitantemente ao uso de corticosteroides, anticoagulantes, anticoncepcionais orais, ciclosporina, bloqueadores dos canais de cálcio, diclofenaco, doxorubicina, everolimus, fentanil, irinotecano, itraconazol, lamotrigina, linagliptina, metronidazol, saxagliptina, tadalafil e vincristina, entre outros, pode causar a diminuição dos efeitos desses medicamentos. Assim, PRIMID[®] pode diminuir a eficácia de anticoncepcionais orais e por essa razão, para a prevenção da gestação deve-se adotar um método extra de anticoncepção, como o uso de preservativos.
- PRIMID[®] potencializa a depressão do sistema nervoso central e respiratória do álcool e de medicamentos depressores centrais;
- A fenitoína pode aumentar a metabolização de PRIMID[®] enquanto o ácido valpróico pode diminuí-la;
- Inibidores da monoamino oxidase, incluindo furazolidona, procarbazina e selegilina, prolongam o efeito da primidona.

Interações medicamento-exame laboratorial

O teste de fentolamina pode ser falso-positivo; a concentração plasmática de bilirrubina pode diminuir 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?

PRIMID® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz e da 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.

PRIMID® 100 mg é um comprimido amarelo, circular, biconvexo e com vinco em uma das faces.

PRIMID® 250 mg é um comprimido amarelo, oblongo, biconvexo e com vinco em uma das faces.

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?

Uso Adultos e Pediátrico acima de 8 anos

Como anticonvulsivante: administrar 100 mg a 125 mg uma vez ao dia (a cada 24 horas), por via oral, ao deitar, durante os três primeiros dias. Aumentar para 100 a 125 mg, duas vezes ao dia, no 4º, 5º e 6º dias. Aumentar para 100 a 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 1.500 mg ao dia, em doses divididas.

Limite máximo diário: a dose total diária não deve exceder 2.000 mg.

Para obter-se o máximo de eficácia, a dose deve ser individualizada. Em alguns casos, deve-se efetuar determinações das concentrações plasmáticas de primidona, para ajuste de dose. A concentração plasmática clinicamente eficaz de primidona está entre 5 e 12 mcg/mL.

No tratamento do tremor essencial: a primidona pode ser usada em doses menores do que as utilizadas como anticonvulsivante (10 mg/kg/dia). Pode-se titular a dose até 250 mg ao dia (em dose única ou dividida em duas doses). 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 a 125 mg de primidona uma vez ao dia (ao deitar), por via oral, aumentando gradualmente a posologia até a dose 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 mastigado.

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.

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

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

- Reações mais frequentes: falta de coordenação motora e vertigem que tendem a desaparecer com a continuação da terapia ou com a redução da dose inicial.
- Reações ocasionais: perda do apetite, sonolência, reação paradoxal (excitação), náuseas ou vômitos, fadiga, impotência, tonturas, alterações do humor, visão dupla, movimentos oculares e erupções cutâneas. Em alguns casos, reações adversas intensas e persistentes podem requerer a interrupção da droga.

- Reações raras: diminuição dos glóbulos vermelhos e ausência de um tipo de glóbulo branco que podem obrigar a interrupção do tratamento se forem persistentes ou graves. Foi observada anemia megablástica (tipo de anemia na qual os glóbulos vermelhos ficam grandes) 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, bem como pensamentos suicidas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente 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

Reg. MS nº 1.0118.0131

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado e fabricado por:

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 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/12/2023.

Primid_com_VP_v03





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
14/12/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 100 mg x 100 comprimidos - 250 mg x 20 comprimidos
12/11/2020	3973291/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	- 100 mg x 100 comprimidos - 250 mg x 20 comprimidos
14/06/2019	0530374/19-5	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 100 mg x 100 comprimidos - 250 mg x 20 comprimidos



15/10/2015	0913083/15-7	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	- 100 mg x 100 comprimidos - 250 mg x 20 comprimidos
							5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS	
26/03/2014	0225097/14-7	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 100 mg x 100 comprimidos - 250 mg x 20 comprimidos
15/04/2013	0286180/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS	VP/VPS	- 100 mg x 100 comprimidos - 250 mg x 20 comprimidos

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.