

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PRIMIDONA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	250,0 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ". Planta "Reinaldo Gutiérrez". Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-083-N03
Fecha de Inscripción:	4 de mayo de 2016
Composición:	Cada tableta contiene: Primidona 250,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

La Primidona está indicada para todas las formas de epilepsia excepto la crisis de ausencia.

Tremor esencial.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la primidona o a otros barbitúricos.

Porfiria intermitente aguda.

Insuficiencia respiratoria severa.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo D, riesgo de teratogenicidad, dependencia y síndrome de abstinencia en el neonato (en el tercer trimestre), riesgo de hemorragia neonatal (primeras 24 h). Se debe administrar vitamina K a la madre de forma profiláctica un mes antes y durante el parto e inmediatamente después del nacimiento al lactante por vía IV.

Lactancia materna: compatible, vigilar efectos adversos en el lactante como somnolencia, succión débil y pobre ganancia de peso.

Niños y adulto mayor: más susceptibles a sus efectos adversos. Estos últimos pueden reaccionar a las dosis habituales con excitación, confusión o depresión mental.

Pacientes debilitados, con insuficiencia respiratoria ligera a moderada.

Pacientes con antecedentes de abuso o dependencia de drogas.

Daño renal.

Daño hepático: requiere disminución de la dosis por metabolismo hepático reducido.

Hipertiroidismo: puede exacerbarse.

Por su uso prolongado puede producir fármaco dependencia.

Se debe cuidar su administración con contraceptivos orales por el riesgo de embarazo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias, donde una disminución de la atención puede originar accidentes.

Evitar ingestión de bebidas alcohólicas y no tomar con otros depresores del SNC: El uso prolongado suele crear hábito, no debe suprimirse el tratamiento bruscamente porque pueden incrementarse la frecuencia e intensidad de las crisis

Efectos indeseables:

Frecuentes: somnolencia, sedación, cambios en el estado de ánimo y deterioro en la memoria, depresión. En altas dosis puede provocar nistagmo, ataxia e insuficiencia respiratoria que suele ser severa, excitación paradójica (en ancianos), irritabilidad e hiperactividad (en niños), la depresión respiratoria y cardiovascular, con hipotensión, shock y coma indican sobredosis.

Ocasionales: depresión del Sistema Nervioso Central; deficiencia de folatos con la administración prolongada, que raramente conduce a una anemia megaloblástica.

Otros efectos residuales consisten en vértigo, náuseas, vómito y constipación.

Raras: síndrome de hipersensibilidad caracterizado por fiebre, rash, linfadenopatía y menos frecuente linfocitosis, agranulocitosis, trombocitopenia, reacciones de hipersensibilidad como edema localizado, especialmente en los párpados, mejillas y labios, así como dermatitis eritematosa y síndrome de Stevens-Johnson, hepatitis y otras disfunciones hepáticas (muy poco frecuente)

Posología y método de administración:

Adultos y niños mayores de 9 años:

Dosis inicial: 125 mg, VO una vez /día al acostarse, con incremento de 125 mg cada 3 días dividido en 2 dosis hasta llegar a 500 mg/día, si es necesario se incrementará c/3 días en 250 mg hasta dosis máxima de 1,5 g/día.

Niños menores de 2 años

De 250 a 500 mg 2 veces/día.

Niños de 2 a 5 años de 500 a 750 mg diario 2 veces/día.

Niños de 6 a 9 años 750 mg a 1 g diario 2 veces/día.

Tremor esencial: dosis inicial: 50 mg diario, la que se incrementa gradualmente c/2 a 3 semanas de acuerdo con la respuesta del paciente hasta un máximo de 750 mg/día

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol y otros depresores del Sistema Nervioso Central incrementan los efectos depresores sobre el Sistema Nervioso Central.

Anestésicos e hidrocarburos halogenados: el uso crónico de barbitúricos previo a la anestesia con halotano o metoxiflurano puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad. Dextropropoxifeno y cloranfenicol incrementan los niveles de fenobarbital.

Por inducción de enzimas microsómicas hepáticas puede disminuir los efectos de los medicamentos siguientes: lamotrigina, carbamazepina, tiagabina, ethosuximida, corticoides, zonisamide, montelukast, nelfinavir, saquinavir, ciclosporina, levotiroxina, quinidina, anticoagulantes orales, haloperidol y aripiprazol, antidepresivos tricíclicos, paracetamol, doxiciclina, metronidazol, anticonceptivos (riesgo de embarazo), estrógenos, ciclosporina, nifedipino, itraconazol, griseofulvina, digitoxina, diltiazem y verapamilo, interfiere con el metabolismo de doxiciclina, reduce la concentración de zonisamide, montelukast, nelfinavir, saquinavir, fenitoína, valproato de sodio, progabide y oxcarbazepina incrementan las concentraciones las concentraciones plasmáticas del fenobarbital.

El haloperidol y otros antipsicóticos disminuyen el efecto del fenobarbital (reducen el umbral convulsivo). Se incrementa el riesgo de osteomalacia cuando se administra con inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Con otros anticonvulsivos: puede disminuir concentraciones séricas de la carbamazepina y aumentar las del ácido valproico y la fenitoína, fenobarbital incrementa efecto sedativo de la primidona.

Uso en Embarazo y lactancia:

Administrar con precaución en el embarazo y la lactancia materna.

Embarazo:

Categoría de riesgo D, riesgo de teratogenicidad, dependencia y síndrome de abstinencia en el neonato (en el tercer trimestre), riesgo de hemorragia neonatal (primeras 24 h). Se debe administrar vitamina K a la madre de forma profiláctica un mes antes y durante el parto e inmediatamente después del nacimiento al lactante por vía IV.

Lactancia materna:

Compatible, vigilar efectos adversos en el lactante como somnolencia, succión débil y pobre ganancia de peso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias, donde una disminución de la atención puede originar accidentes.

Sobredosis:

La Primidona se metaboliza en gran medida a fenobarbital y la sobredosis resulta en distintos grados de depresión del Sistema Nervioso Central que, de acuerdo con la dosis ingerida pueden incluir ataxia, pérdida de la conciencia, depresión respiratoria y coma. El tratamiento debe comprender medidas generales de apoyo, aspiración del contenido gástrico y empleo de carbón activado si han transcurrido menos de 2 h de la ingestión o el enfermo está inconsciente. No existe un antídoto específico.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N03AA03

Grupo Farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N03: Antiepilépticos, N03A: Antiepilépticos, N03AA: Barbitúricos y derivados.

MECANISMO DE ACCION:

La actividad de la Primidona se debe a las propiedades anticonvulsivas de tres partes activas, como son la Primidona misma y sus dos metabolitos principales que son el fenobarbital y la feniletilmalonamida. No está firmemente establecida cuál es la contribución relativa de estas tres partes, al efecto anticonvulsivo clínico de la Primidona.

Aunque no se conoce precisamente cuál es el modo de acción de la Primidona, al igual que ocurre con otros medicamentos anticonvulsivos, sus efectos sobre la membrana neuronal, particularmente con respecto a la alteración de los flujos iónicos, es probable que juegue un papel fundamental,

La Primidona al igual que otros anticonvulsivos, puede inducir la producción de enzimas hepáticas y aunque no hay suficiente evidencia para sugerir una relación causal, hay un riesgo teórico de daño hepático.

La Primidona puede también afectar al metabolismo de la vitamina D, la cual puede predisponer al desarrollo de enfermedad ósea.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Rápida, normalmente completa con amplia valoración individual.
Biodisponibilidad: 92 % en niños.

Vida Media:

Primidona: De 3 a 24 horas.

Metabolito Fenorbital: De 72 a 144 horas. Metabolito PEMA: De 24 a 48 horas. Tiempo hasta la Concentración Máxima:

Varía de 112 a 9 horas: una media de 4 horas. Unión a Proteínas: (%) en niños:

Primidona: De 0 - 19 variable. Metabolito Fenorbital: De 50

Metabolito PEMA: Despreciable.

Metabolismo: Primidona: Hepático; 2 metabolitos activos; Fenorbital (15 – 25) % y PEMA. PEMA es el metabolito principal y menos activo que el fenorbital. Metabolito PEMA: No se metaboliza más.

Metabolito Fenorbital: Hepático (las dosis terapéuticas de Primidona producen concentraciones terapéuticas de fenorbital en sangre).

Eliminación (%) inalterado:

Primidona: Renal (20- 40) Metabolito PEMA: Renal (30) Metabolito Fenorbital: Renal (25)

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2025.