

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | PRIMIDONA |
| Forma farmacéutica: | Suspensión oral |
| Fortaleza: | 125,0 mg/5mL |
| Presentación: | Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 115 mL. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Cuba. |
| Fabricante, país: | Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente. Unidad Empresarial de Base (UEB) Bayamo, Cuba. |
| Número de Registro Sanitario: | M-14-182-N03 |
| Fecha de Inscripción: | 19 de septiembre 2014. |
| Composición: | |
| Cada cucharadita (5 mL) contiene: | |
| Primidona | 125,0 mg |
| Sacarosa 1000 mg | |
| Alcohol etílico 0,050 mL | |
| Plazo de validez: | 12 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. |

Indicaciones terapéuticas:

Crisis convulsivas generalizadas (tónicas, clónicas, tonicoclónicas y mioclónicas).
Convulsiones parciales con sintomatología elemental o compleja.

Temblores esenciales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la primidona o barbitúricos.

Pacientes con porfiria intermitente aguda.

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:

Uso en niños: excitación y afectación de la función cognoscitiva.

Debe ser utilizado con cuidado en pacientes con edad avanzada, ya que estos pueden reaccionar a las dosis usuales con excitación, confusión o depresión mental. Disfunción hepática y renal: requiere ajustar la dosis.

Antecedentes de abuso o dependencia de drogas.

Insuficiencia respiratoria y asma severa: puede producir depresión de la ventilación.
Hipertiroidismo: puede exacerbarse.

Su uso prolongado puede producir farmacodependencia.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños. Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Es posible que se produzca somnolencia, por lo que no se deberá manejar vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y no tomar con otros depresores del SNC. El uso prolongado puede crear hábito, no debe suprimirse bruscamente el tratamiento porque pueden incrementarse la frecuencia e intensidad de las crisis. Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Efectos indeseables:

Frecuentes: sedación, cambios en el estado de ánimo y deterioro en la memoria. En altas dosis, nistagmo, ataxia e insuficiencia respiratoria que puede ser severa. Excitación paradójica (en ancianos), irritabilidad e hiperactividad (en niños). Ocasionales: depresión del SNC, deficiencia de folatos con la administración prolongada, que raramente conduce a una anemia megaloblástica. Otros efectos residuales pueden consistir en vértigo, náuseas, vómitos y constipación. Raras: agranulocitosis, trombocitopenia, reacciones de hipersensibilidad como edema localizado, especialmente en párpados, mejillas y labios, así como dermatitis eritematosa, síndrome de Stevens- Jonson. Alucinaciones e hipotensión.

En ocasiones puede ocurrir una reacción idiosincrásica que abarca los síntomas en una forma aguda y severa y que exige suspender el tratamiento. Se han reportado reacciones dermatológicas que incluyen erupciones cutáneas, severas y raramente estados sistémicos, tales como lupus eritematosos sistémico. Se han señalado casos ocasionales de artralgia y raramente cambio de personalidad, que pueden incluir reacciones psicóticas.

Excepcionalmente puede desarrollarse anemia megaloblástica que exige la suspensión de la primidona. Este estado puede responder al tratamiento con ácido fólico y/o vitamina B12. Se han reportado otras discrasias sanguíneas.

Posología y método de administración:

Adultos y niños mayores de 9 años: dosis inicial: 125 mg, vía oral, una vez al día al acostarse durante los 3 primeros días, aumentando la dosis diaria a 125 mg, 2 veces al día, gradualmente hasta llegar a 500 mg/d, en 2 tomas diarias (dosis máxima 1.5 g/día). Niños menores de 9 años: dosis inicial: 50 mg, vía oral, al acostarse durante los 3 primeros días, aumentando la dosis diaria a 50 mg, 2 veces al día hasta alcanzar la dosis habitual de mantenimiento.

Esquema de mantenimiento: niños menores de 2 años: 250 a 500 mg/d; niños de 2 a 5 años: 500 a 750 mg/d; niños de 6 a 9 años: 0.75 a 1 g/d; adultos y niños mayores de 9 años: 0.75 a 1.5 g/d. en algunos pacientes puede ser aconsejable administrar una dosis mayor cuando los ataques son más frecuentes.

Por ejemplo:

Si los ataques son nocturnos, entonces toda la dosis del día, o casi, deberá darse en la noche.

Si los ataques se asocian con algún suceso en particular tal como la menstruación, a menudo resulta útil elevar ligeramente la dosis en el momento adecuado.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol y otros depresores del SNC: incrementan los efectos depresores sobre el SNC.

Puede disminuir los efectos de los siguientes medicamentos: corticoides, ciclosporina, levotiroxina, quinidina, anticoagulantes, antidepresivos tricíclicos, paracetamol, doxiciclina,

metronidazol, anticonceptivos (riesgo de embarazo), estrógenos, nifedipino, diltiazem y verapamilo. Disminuyen el efecto de la primidona: el haloperidol y otros antipsicóticos, griseofulvina. Con otros anticonvulsivos: puede disminuir concentraciones séricas de la carbamazepina y aumentar las del ácido valproico y la fenitoína.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Atraviesa la barrera placentaria; riesgo de teratogenicidad, dependencia y síndrome de abstinencia en el neonato. Pueden ocurrir síntomas de suspensión en recién nacidos de madres que recibieron primidona durante la última fase del embarazo. Riesgo de hemorragia en el neonato (primeras 24 h). Se debe administrar Vitamina K de forma profiláctica, a la madre un mes antes y durante el parto e inmediatamente después del nacimiento al recién nacido

Lactancia: Se excreta por la leche materna; puede causar depresión del SNC en el lactante. Durante la lactancia el recién nacido debe vigilarse por síntomas de sedación.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Es posible que se produzca somnolencia, por lo que no se deberá manejar vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias.

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 esta inconsciente. No existe un antídoto específico.

Propiedades farmacodinámicas:

La primidona es un análogo del fenobarbital, en el que el oxígeno del carbonilo de la urea está reemplazado por dos átomos de hidrógeno.

La actividad de la primidona proviene de las propiedades anticonvulsivas de tres partes activas, a saber, la primidona en sí y sus metabolitos principales, la fenobarbitona y la feniletilmalonamida. No se ha establecido de manera concluyente la contribución relativa de cada una de estas tres partes al efecto anticonvulsivo clínico.

Mecanismo de acción: Aunque se desconoce el mecanismo de acción exacto, es probable que, al igual que otros anticonvulsivos, sus efectos sobre la membrana neuronal desempeñan un papel fundamental, en particular, sobre la alteración de los flujos iónicos.

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

Absorción: Se absorbe rápidamente en el aparato gastrointestinal y los niveles plasmáticos máximos se alcanzan aproximadamente 3 horas después de la ingestión. La primidona se distribuye bien en todos los órganos y tejidos, atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria y se excreta en la leche materna.

La farmacocinética de la primidona es compleja debido a su biotransformación en dos metabolitos, la fenobarbitona y la feniletilmalonamida (PEMA), las cuales poseen una actividad anticonvulsiva y propiedades farmacocinéticas complejas.

Vida media plasmática: Aproximadamente 10 horas, considerablemente más corta que la de sus metabolitos principales.

Unión a proteínas: La primidona y la feniletilmalonamida están ligadas a las proteínas plasmáticas solamente en un menor grado, mientras que aproximadamente la mitad de la fenobarbitona se une a las mismas.

Vida media: De 3 a 24 horas, su metabolito fenobarbital de 72 a 144 horas y su metabolito PEMA de 24 a 48 horas.

Metabolismo: Hepático: 2 metabolitos activos: fenobarbital (15-25%) y la feniletilmalonamida que es el metabolito principal y menos activo que el fenobarbital.

Excreción: Aproximadamente el 40 % del medicamento se excreta inalterado en la orina.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de septiembre 2014.