

Posologia

Uso Adultos e Pediátrico acima de 8 anos

Como anticonvulsivante:

Administrar 100 a 125 mg uma vez ao dia (a cada 24 horas), por via oral, ao deitar, durante os três 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 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). 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 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.

Indicações do produto

Este medicamento é destinado ao tratamento:

Da epilepsia: a primidona, utilizada isoladamente ou com outros anticonvulsivantes, é indicada no controle das crises convulsivas tonico-clônico generalizadas e nas crises epiléticas psicomotoras e focais. Ela pode controlar as crises convulsivas tonico-clônico generalizadas refratárias à terapia com outros anticonvulsivantes.

Do tremor essencial (particularmente em idosos).

Contra Indicações

Primidona é contraindicado nos seguintes casos:

Porfiria aguda intermitente;

Hipersensibilidade à droga ou a seus metabólitos (fenobarbital e feniletilmalonamida).

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 8 anos.

Efeitos Colaterais

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, disfunção erétil, 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 graves. 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, assim como ideação suicida.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

07371.