

MYSOLINE[®]

Primidona

O

COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Primidona (D.C.I.)250 mg

Excipientes:

Povidona, Gelatina, Carboximetilcelulosa cálcica, Estearato de magnesio y Acido esteárico.

PROPIEDADES

La actividad de MYSOLINE (Primidona) es debida a las propiedades anticonvulsivas de tres partículas activas, denominadas primidona, fenobarbital y feniletilmalonamida, siendo estas dos últimas los metabolitos principales de la primera. La contribución relativa de estas tres partículas al efecto clínico anticonvulsivo no ha sido establecida de forma concluyente. Aunque el mecanismo preciso de acción de MYSOLINE (Primidona) no es conocido, en común con otros anticonvulsivos, juegan un papel importante los efectos sobre la membrana neuronal, particularmente con respecto a la alteración de flujos iónicos.

MYSOLINE (Primidona) se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, alcanzándose los niveles plasmáticos máximos aproximadamente 3 h después de la ingestión. La distribución de Primidona por los órganos y a nivel tisular es buena: atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria, siendo excretada en leche. La farmacocinética de Primidona es compleja debido a la biotransformación en dos metabolitos, fenobarbital y feniletilmalonamida, que poseen actividad anticonvulsiva y propiedades farmacocinéticas complejas. Primidona tiene una vida media plasmática de 10 h aproximadamente, considerablemente más corta que la de sus metabolitos principales. Primidona y el metabolito feniletilmalonamida se unen a las proteínas plasmáticas en una pequeña proporción, mientras que fenobarbital está unido aproximadamente en su mitad. El fármaco se excreta por la orina inalterado en un 40 % aproximadamente.

INDICACIONES

MYSOLINE (Primidona) está indicado en: Gran mal, epilepsia psicomotora, accesos focales, ataques aquinéticos y contracciones mioclónicas.

POSOLOGIA

El tratamiento será siempre establecido de forma individual. En muchos pacientes será posible administrar solamente MYSOLINE (Primidona), pero en algunos casos será necesario combinarlo con otros anticonvulsivos.

MYSOLINE (Primidona) se administra normalmente dos veces al día. Comenzar con una dosis diaria de 125 mg, preferiblemente a última hora de la tarde. La dosis se aumenta 125 mg cada tres días hasta que el enfermo reciba 500 mg diarios. A continuación, cada tres días la dosis se incrementará 250 mg en adultos o 125 mg en el caso de niños menores de nueve años, hasta obtener el control o alcanzar la

dosis máxima tolerada. Esta dosis como máximo será de 1500 mg al día en adultos o 1000 mg al día en niños.

Dosis medias diarias de mantenimiento:

	Comprimidos (250 mg)	Miligramos
Niños hasta 2 años	1-2	250-500
Niños 2- 5 años	2-3	500-750
Niños 6-9 años	3-4	750-1000
Adultos y niños mayores de 9 años	3-6	750-1500

Es preferible dividir la dosis total diaria en dos fracciones iguales, administrando una por la mañana y otra por la tarde. En algunos casos, sin embargo, resulta aconsejable administrar una dosis mayor cuando los ataques son más frecuentes. Por ejemplo, si los accesos son nocturnos, la totalidad o la mayor parte de la dosis se administrará por la tarde, y si se relacionan con acontecimientos particulares, por ejemplo, la menstruación, suele ser beneficioso el aumento en la ocasión oportuna.

Pacientes que toman otros anticonvulsivos: Cuando los ataques del enfermo no han sido controlados suficientemente con otros anticonvulsivos, o se han presentado efectos secundarios molestos, MYSOLINE (Primidona) puede usarse para aumentar la eficacia o reemplazar el tratamiento instituido. En primer lugar se deberá añadir MYSOLINE (Primidona) al anterior tratamiento por el método anteriormente descrito de aumento gradual. Cuando se ha logrado un efecto apreciable y la dosis de MYSOLINE (Primidona) ha alcanzado al menos la mitad de la dosis prevista, puede intentarse la suspensión del medicamento previo. Ha de realizarse gradualmente durante un periodo de dos semanas, periodo durante el cual será necesario incrementar la dosis de MYSOLINE (Primidona) para mantener el control. Es preciso no suspender el tratamiento previo muy rápidamente o aparecerá quizá un status epilepticus.

En los casos en que fenobarbital constituya la mayor parte del tratamiento previo, tanto su suspensión como la sustitución por MYSOLINE (Primidona) debe realizarse más tempranamente, con objeto de prevenir que la somnolencia excesiva interfiera con la determinación exacta de la dosis óptima de MYSOLINE (Primidona).

CONTRAINDICACIONES

No se debe administrar a pacientes que presenten hipersensibilidad o reacciones alérgicas a Primidona.

MYSOLINE (Primidona) no se debe administrar a pacientes con porfiria aguda intermitente.

PRECAUCIONES

MYSOLINE (Primidona) debe administrarse con precaución, pudiendo ser necesario reducir la dosificación en los niños, ancianos, pacientes debilitados o en aquellos con alteraciones de la función renal, hepática o respiratoria.

MYSOLINE (Primidona) es un potente depresor del SNC y se metaboliza parcialmente a fenobarbital. Después de una administración prolongada hay posibilidad de que se presente tolerancia, dependencia o síndrome de abstinencia al interrumpir bruscamente el tratamiento.

Efecto sobre la conducción de vehículos o manejo de maquinaria: Al igual que otros anticonvulsivos, los pacientes deben ser advertidos de la posibilidad de afectación del tiempo de reacción.

Uso en embarazo y lactancia: Existe alguna evidencia respecto a una incidencia más alta de lo normal de alteraciones congénitas en niños nacidos de madres epilépticas, siendo posible una relación causal con la terapia anticonvulsiva, por lo que el ligero riesgo de un feto anormal debe contrapesarse a los riesgos inherentes a la suspensión del tratamiento durante el embarazo.

Los síntomas de la retirada pueden presentarse en niños recién nacidos, cuyas madres han recibido MYSOLINE (Primidona) durante el último periodo de embarazo.

La terapia anticonvulsiva a largo plazo puede estar relacionada con un descenso en los niveles séricos de folatos. Como las necesidades de ácido fólico aumentan también durante el embarazo, es recomendable una revisión regular de las pacientes consideradas en riesgo y, aunque en controversia, debe ser considerado el tratamiento con ácido fólico y vitamina B₁₂.

El tratamiento anticonvulsivo durante el embarazo ha estado asociado, ocasionalmente, con trastornos de la coagulación en los recién nacidos. Por esta razón, debe administrarse vitamina K₁ a pacientes embarazadas, en el curso del último mes de embarazo hasta el momento del parto. A falta de este pretratamiento, debe darse a la madre en el momento del parto 10 mg de vitamina K₁, e inmediatamente, 1 mg al recién nacido.

Durante la lactancia natural, el niño será vigilado por si aparece sedación.

Advertencia:

Como quiera que tanto la epilepsia como su tratamiento conllevan un riesgo de malformaciones congénitas que se estima de un 4% al nacimiento (aproximadamente el doble de la población general), le aconsejamos:

1. Planifique sus embarazos consultando a sus especialistas.
2. En caso de que esté ya embarazada: NO INTERRUMPA EL TRATAMIENTO Y CONSULTE A SU NEUROLOGO.
3. En caso de lactancia consulte a su Pediatra.

INTERACCIONES

Primidona y su metabolito principal, fenobarbital, inducen la actividad enzimática hepática, lo que puede alterar la farmacocinética de fármacos administrados concomitantemente, incluidos otros anticonvulsivos como fenitoína y los anticoagulantes cumarínicos.

En pacientes tratados con medicamentos anticonvulsivos y anticonceptivos esteroides orales, se ha observado la aparición de hemorragias y fracaso del tratamiento anticonceptivo.

Los efectos de otros depresores del SNC, como alcohol y barbitúricos pueden incrementarse por la administración de MYSOLINE (Primidona).

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios, cuando aparecen, están generalmente limitados a las primeras fases del tratamiento, cuando los pacientes frecuentemente se sienten somnolientos y apáticos.

Se han observado síntomas como alteraciones visuales, náuseas, cefalea, mareo, vómitos, nistagmo y ataxia, que generalmente son transitorios aunque sean pronunciados. En ocasiones puede presentarse una reacción idiosincrásica, incluyendo estos síntomas de forma aguda y severa, que requerirá la suspensión del tratamiento. Se han comunicado reacciones dermatológicas incluyendo erupciones cutáneas graves y raramente condiciones sistémicas tal como lupus sistémico eritematoso. Se han presentado ocasionalmente casos de artralgia y raramente trastornos de la personalidad, que pueden incluir reacciones psicóticas.

Excepcionalmente, como fenitoína y fenobarbital, puede producir anemia megaloblástica que requerirá la suspensión del tratamiento. Esta alteración puede responder al tratamiento con ácido fólico y/o vitamina B₁₂. Ha habido comunicaciones aisladas de otras discrasias sanguíneas.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

MYSOLINE (Primidona) se metaboliza extensamente a fenobarbital y la sobredosificación origina diversos grados de depresión del SNC que, dependiendo de la dosis ingerida, pueden incluir ataxia, pérdida de conciencia, depresión respiratoria y coma. El tratamiento incluirá aspiración gástrica y medidas generales de sostén. No existe antídoto específico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener el envase a temperatura ambiente, protegido de la luz y humedad.

PRESENTACIONES

Envase de 30 y 100 comprimidos.

CON RECETA MEDICA

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56 - Edificio Roble
28033 Madrid

REV. 8-95 / 961163
22215611 - 147 x 150