

پریمیدون

۱۲۵ میلی‌گرم در ۵ میلی‌لیتر

سوسپانسیون خوراکی

نام ژنریک: پریمیدون

۱. مشخصات دارو:

بطری شیشه‌ای قهوه‌ای حاوی ۲۵۰ میلی‌لیتر سوسپانسیون خوراکی پریمیدون

۲. دسته دارویی:

پریمیدون دارویی از گروه داروهای ضد صرع است.

۳. راهنمای عمومی برای بیمار:

پیش از مصرف دارو برگه راهنما را به خوبی مطالعه نمایند چرا که حاوی اطلاعات مهمی برای شما است.

- این پرورشور را نزد خود نگه دارید، ممکن است مجددا به مطالعه آن نیاز پیدا کنید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران ندهید. ممکن است به آنها آسیب برساند، حتی اگر علائم بیماری آنها مشابه علائم شما باشد.
- در صورت بروز عوارض جانبی، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. (به بخش ۱۱ مراجعه نمایید)

- این دارو باید در حین یا بعد از غذا مصرف شود.

۴. موارد مصرف دارو:

- صرع، به ویژه صرع بزرگ (گراندمال)، صرع کانونی (صرع جکسونی، صرع بدخیم، صرع‌های روانی حرکتی و غیره)، صرع‌های میوکلونیک دوران نوجوانی (صرع کوچک، غیرارادی).

- صرع ابسنس و انواع دیگر صرع کوچک دوران کودکی
- در صورت وجود علائم در الکتروانسفالوگرام، پریمیدون می‌تواند به عنوان پیشگیری کننده در صرع بزرگ (گراندمال) مورد استفاده قرار گیرد.

۵. موارد منع مصرف دارو:

این دارو را در شرایط زیر مصرف نکنید:

- اگر به پریمیدون، باربیتورات‌ها یا یکی از ترکیبات این محصول دارویی حساسیت دارید. (به بخش ۱۳ مراجعه نمایید)
- در صورت مسه‌مومیت حاد یا داروهای سرکوب کننده سیستم عصبی مرکزی (مانند قرص های خواب آور، مسکن ها، داروهای اعصاب) و همچنین الکل
- در پورفیریای حاد کبدی
- اگر مشکلات شدید کبدی یا کلیوی دارید.
- در آسیب‌های شدید به عضله قلب

۶. موارد هشدار و احتیاط:

قبل از مصرف سوسپانسیون پریمیدون با پزشک خود مشورت کنید.

در بیماران با وضعیت عمومی ضعیف ، بیماران مبتلا به نقص عملکرد کلیه، کبد یا دستگاه تنفسی باید با احتیاط از سوسپانسیون پریمیدون استفاده شود.
آزمایش‌های دوره‌ای کنترل خون و فعالیت آنزیم‌های کبدی به ویژه در مرحله اولیه درمان و برای درمان طولانی مدت توصیه می‌شود.

پریمیدون، اثر سرکوب کنندگی قوی بر روی سیستم عصبی مرکزی دارد و تا حدی به فنوباریتال متابولیزم می‌شود. مصرف پریمیدون برای مدت زمان طولانی مدت می تواند منجر به عادت یا وابستگی شود. قطع ناگهانی درمان می‌تواند منجر به بروز عوارض محرومیت شود.
تعداد کمی از افرادی که داروهای ضد صرع مانند پریمیدون مصرف می‌کنند، به فکر آسیب رساندن به خود یا خودکشی بوده‌اند. اگر در هر زمانی چنین افکاری دارید، بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.

در بیماران مبتلا به هیپوترانسیسم، نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی، بیماری‌های تنفسی و بیماران با سابقه سوء مصرف مواد با احتیاط مصرف شود.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات:

این دارو ممکن است باعث خواب آلودگی شما شود. لذا ضمن درمان با این دارو رانندگی نکنید و از ایزار یا ماشین آلات استفاده نکنید.

۷. تداخلات دارویی:

اگر از داروهای دیگری استفاده می‌کنید یا اخیراً از داروهای دیگری استفاده کرده‌اید یا قصد مصرف آنها را دارید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.
پریمیدون و محصول تجزیه‌ش آن فنوباریتال تأثیر زیادی بر آنزیم‌های متابولیک کبدی دارند. در نتیجه، اثرات همار ی پریمیدون بر تجزیه داروهای مختلف و همچنین تأثیراتی بر تخریب شناخته شده پریمیدون توسط سایر داروها وجود دارد.

تداخلات دارویی ذیل باید به طور خاص مورد توجه قرار گیرد:

با داروهای ضد صرع:

مصرف همزمان سوسپانسیون پریمیدون و فنی تولین، کاربامازین یا فنوباریتال می‌توانند سطح فنوباریتال پلاسما را به دلیل تجزیه سریع پریمیدون افزایش دهند.
مصرف همزمان والپروئیک اسید به دلیل افزایش سطح فنوباریتال پلاسما می‌تواند منجر به خستگی شدید و حتی کما شود.
دوز پریمیدیمون باید کاهش یابد.

مصرف طولانی مدت پریمیدون می‌تواند متابولیسم داروهای ضد صرع زیر را افزایش داده و غلظت آنها را کاهش دهد:

فنوباریتال، کاربامازپین، فنی تولین، کلونازپام، دیازپام، اسید والپروئیک.

اگر پریمیدون در طول درمان با لاموتریزین نیز مصرف شود، ممکن است اثر لاموتریزین ضعیف شود. ممکن است تنظیم دوز لاموتریزین لازم باشد.
مطالعات فارماکوتیکتیک نشان داده است که تیاگابین در صورت مصرف همزمان با پریمیدون تا ۶۰ درصد سریعتر متابولیزه می‌شود.

با داروهای روانگردان، خواب آور، الکل:

تضعیف سیستم عصبی مرکزی توسط داروهای اعصاب و روان، داروهای خواب‌آور (هیپنوتیک‌ها) یا الکل در اثر مصرف همزمان با سوسپانسیون پریمیدون می‌تواند افزایش یابد. از سوی دیگر تأثیر تعدادی از داروهای اعصاب و روان با توجه به تسریع در تجزیه آنها می‌تواند کاهش یابد.

با داروهای ضد انعقاد ، دیجی توکسین (در برخی داروهای قلبی):

اثر این دارو با استفاده از سوسپانسیون پریمیدون کاهش می‌یابد. بنابراین، دوز پریمیدون باید با احتیاط کامل تغییر کند و در صورت لزوم باید تغییری در دوز این داروها نیز ایجاد شود.

با گریزنوفلوپون، داکسی سایکلین، کلرامفنیکل، سائیتواساتیک‌ها، پاراستامول (استامینوفن)، سیکلوسپورین، دیازوپیرامید، مکزیتلین، مترونیدازول، گزانتین‌ها (تئوفیلین، آمینوفیلین):

اثرات این داروها ممکن است به دلیل تسریع تجزیه کاهش یابد. هنگام درمان ترکیبی با پریمیدون و پاراستامول نیز خطر واکنش‌های کبدی افزایش می‌یابد.

با هورمون های استروئیدی، داروهای ضد بارداری هورمونی:

هورمون های استروئیدی می‌توانند به سرعت حذف شوند. به خصوص با وقوع خونریزی بین قاعدگی توصیه می‌شود که یک محافظ اضافی برای پیشگیری از بارداری استفاده کنید، در صورت لزوم از داروهای ضد بارداری با محتوای هورمون بالاتر استفاده کنید.

با اینوزینازید:

اینوزینازید می‌تواند متابولیسم پریمیدون را نیز مهار کند و منجر به افزایش سطح پریمیدون شود. علائم مسمومیت با پریمیدون ممکن است رخ دهد.

با متیل فنیدیت، کلرامفنیکل:

این ترکیبات با افزایش سطح فنوباریتال پلاسما می‌توانند علائم مسمومیت با فنوباریتال را ایجاد کنند.

با مهارکننده‌های کرنیک انهیدراز (مانند استازولامید):

مهارکننده‌های کرنیک انهیدراز می‌توانند خطر استئوپنی (آتروفی استخوان) ایجادشونده در پریمیدون را افزایش دهند.

با مهارکننده های MAOI:

MAOI ها می‌توانند با مسدود کردن متابولیسم باربیتورات، منجر به افزایش اثر بخشی پریمیدون گردند.
الگوی تشخیص صرع می‌تواند تغییر کند و ممکن است تنظیم دوز پریمیدون ضروری باشد.

با ویتامین D:

در مصرف همزمان پریمیدون، اثربخشی ویتامین D به علت تسریع در متابولیسم می‌تواند کاهش یابد. با اینکه وقوع راشیتیس ناد است، مصرف یک مکمل ویتامین D می‌تواند جهت پیشگیری از نرمی استخوان طی درمان طولانی مدت با پریمیدون ضروری باشد.

با اسید فولیک و کسپیم فولینات:
نیاز به اسید فولیک ممکن است در طول درمان با ضد تشنج افزایش یابد. دوزهای بالای اسید فولیک می‌تواند اثرات پریمیدون را کاهش دهد و در نتیجه، به افزایش دفعات تشنج به ویژه در کودکان منجر شود.

با ریفامپیسین:

اثر پریمیدون با مصرف همزمان ریفامپیسین کاهش می‌یابد، افزایش دوز پریمیدون ممکن است مورد نیاز باشد.

۸. مصرف در بارداری و شیردهی:

اگر باردار یا در دوران شیردهی هستید، یا اگر احتمال می‌دهید که باردار هستید یا قصد باردار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو ، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.
بارداری: اگر در دوران بارداری مصرف شود، پریمیدون و محصول تجزیه آن، فنوباریتال باعث ایجاد نقص‌های جدی مادرزادی می‌شود و رشد کودک در حال رشد را تحت تأثیر قرار می‌دهد.

شیردهی: پریمیدون و فنوباریتال در شیر مادر ترشح می‌شوند، پریمیدون که در دوران شیردهی مصرف می‌شود می‌تواند بر روی شیرخوار تأثیر گذاشته و باعث خواب آلودگی و تغذیه ضعیف شود، بنابراین شیردهی در طول درمان با پریمیدون توصیه نمی‌شود.

۹. مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو :

همیشه دارو را دقیقاً مطابق با دستور پزشک مصرف نمایید در صورت عدم اطمینا با پزشک خود مشورت کنید.

همه اشکال صرع به جز تشنج‌های ابسنس معمولی

کودک ۵ تا ۸ ماهه تا ۱ ساله: ابتدا ۱۲۵ میلی‌گرم در روز، دوز قبل از خواب مصرف شود، سپس با توجه به پاسخ، ۱۲۵ میلی‌گرم هر ۳ روز افزایش می‌یابد. دوز نگهدارنده ۱۲۵ تا ۲۵۰ میلی گرم دو بار در روز

کودک ۳ تا ۴ ساله: ابتدا ۱۲۵ میلی‌گرم یک بار در روز، دوز قبل از خواب مصرف شود، سپس با توجه به پاسخ، ۱۲۵ میلی‌گرم هر ۳ روز افزایش می‌یابد. دوز نگهدارنده ۲۵۰ تا ۳۷۵ میلی‌گرم دو بار در روز

کودک ۵ تا ۸ ساله: ابتدا ۱۲۵ میلی‌گرم یک بار در روز، دوز قبل از خواب مصرف شود، سپس با توجه به پاسخ، ۱۲۵ میلی‌گرم هر ۳ روز افزایش می‌یابد. دوز نگهدارنده ۳۷۵ تا ۵۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز

کودک ۹ تا ۱۲ ساله: ابتدا ۱۲۵ میلی‌گرم یک بار در روز، دوز قبل از خواب مصرف می‌شود، سپس با توجه به پاسخ، ۱۲۵ میلی‌گرم هر ۳ روز تا ۲۵۰ میلی‌گرم دو بار در روز افزایش می یابد. سپس می‌تواند با فواصل ۳ روزه به میزان ۲۵۰ میلی‌گرم دیگر نیز افزایش یابد (حداکثر در هر دوز ۷۵۰ میلی‌گرم دوبار در روز).

بزرگسالان: ابتدا ۱۲۵ میلی‌گرم یک بار در روز، دوز قبل از خواب مصرف شود، سپس با توجه به پاسخ، ۱۲۵ میلی‌گرم هر ۳ روز افزایش یافته تا به ۵۰۰ میلی‌گرم در روز در دوز منقسم برسند، سپس می‌تواند با فواصل ۳ روزه به میزان ۲۵۰ میلی‌گرم دیگر نیز افزایش یابد. دوز نگهدارنده ۷۵۰ تا ۱۰۵ گرم در روز در ۲ دوز منقسم است.

لرزش

بزرگسالان: ابتدا ۵۰ میلی‌گرم در روز، سپس با توجه به پاسخ، تا ۷۵۰ میلی‌گرم در روز تنظیم می‌شود، دوز باید طی ۲ تا ۳ هفته افزایش یابد.

افراد مسن، میلان به نارسایی کلیوی یا کبدی: ممکن است در این بیماران کاهش دوز لازم باشد.

دستورالعمل استفاده

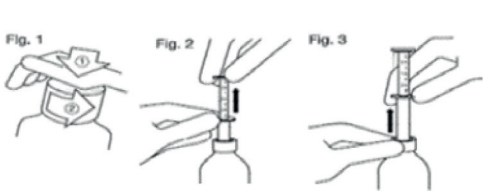
جهت مصرف خوراکی

پیش از هر بار استفاده بطری را به شدت تکان دهید.

محتول به یک سرنگ مدرج (پیپت) ارائه می‌شود که باید برای کمک به اندازه گیری مقدار دقیق دارویی مورد نیاز استفاده شود.

این مراحل را دنبال کنید:

بطری دارای دربوش قفل کودک است و باید به شرح زیر باز شود:



شکل ۱: در حالی که دربوش پلاستیکی را به سمت پایین فشار دهید آن را خلاف جهت عقربه‌های ساعت بچرخانید،

دربوش باز شده را بردارید.

شکل ۱: پیپت را داخل بطری قرار دهید. در حالی که حلقه پایینی را نگه داشته اید، حلقه بالایی را تا نقطه ای که مطابق با تعداد میلی‌لیتر یا میلی‌گرمی است که باید مصرف کنید، بکشید.

شکل ۳: حلقه پایینی را نگه دارید، کل پیپت را از بطری خارج کنید. پیپت را با فشار دادن حلقه بالایی به سمت پایین در هر نوشیدنی غیر الکلی، به جز چای، خالی کنید.

بطری را ببندید. پیپت را با مقداری آب بشویید.

۱۰. مصرف پیش از انداز:

اگر سوسپانسیون پریمیدون را بیش از حد لازم مصرف کردید:

ممکن است موارد نامطلوب ذکر شده در قسمت عوارض جانبی با شدت بیشتری رخ دهد. در صورت مصرف بیش از حد، باید در اسرع وقت به پزشک/بخش اورژانس مراجعه نمایید و در صورت امکان، بسته دارو را همراه با خود ببرید.

اگر مصرف سوسپانسیون پریمیدون را فراموش کردید:

اگر مصرف یک نوبت ک فراموش کردید، دوز فراموش شده را نادیده بگیرید و مصرف دارو را طبق معمول ادامه دهید. به هیچ عنوان دوز مصرفی را دو برابر نکنید. اگر دو یا چند نوبت را فراموش کردید، با پزشک خود تماس بگیرید.

اگر مصرف سوسپانسیون پریمیدون را متوقف کنید:

اگر قصد قطع درمان با پریمیدون را دارید، ابتدا در این خصوص با پزشک خود صحبت نمایید. دارو را به صورت خودسرانه و بدون توصیه پزشکی قطع نکنید. در غیر این صورت شما موفقیت درمان را به خطر می اندازید. طول مدت درمان و سطح دوز به صورت جداگانه و توسط پزشک شما تعیین می‌شود.

۱۱. عوارض جانبی :

مانند همه داروها، این دارو نیز می‌تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد دچار آن نمی‌شوند.

عوارض جانبی بسیار شایع (بیش از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار می‌دهد):

در آغاز درمان:

بی تفاوتی، به ویژه در کودکان ممکن است اختلالات رفتاری به صورت افزایش تحریک پذیری و ناراحتی ایجاد شود. پس از دریافت پریمیدون ، کودکان و افراد مسن گاهی اوقات واکنش های متناقض از جمله حالات بیقراری و تحریک پذیری را نشان می دهند. همه این پدیده ها به طور طبیعی معمول خفیف و همچنین در عرض چند روز به طور کامل بهبود می یابند و با و افزایش تدریجی دوز توصیه شده در ابتدای درمان قابل پیشگیری است.

در ابتدای درمان و معمولاً اگر دوز شروع بسیار بالا باشد:

- سرگیجه، خستگی (خواب آلودگی)، اختلال در هماهنگی حرکتی (آتاکسی)، حالت تهوع و استفراغ (معمولاً اگر دوز شروع خیلی زیاد باشد) ریا، که با افزایش تدریجی دوز می توان از این عوارض جانبی جلوگیری کرد.

- خستگی و عدم تعادل (در ۲۰ درصد موارد درمان شده، معمولاً در غلظت پلاسمای بالای ۸ میکروگرم پریمیدون در میلی لیتر).

عوارض جانبی شایع (۱ تا ۱۰ نفر از هر ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار می‌دهد):

- کم خونی مگالوبلاستیک (به مصرف فولیک اسید یا ویتامین B۱۲ بهبود می‌یابد.
- تغییرات در سیستم هورمون تیروئیدکه غلظت تیروکسین آزاد و کل (TF و FTF) را کاهش می‌دهد. عملکرد تیروئید به خودی خود بدون تغییر باقی می‌ماند.
- افزایش غلظت سرم گاماگلوبولین ترانسفراز و الکالین فسفاتاز، نتیجه اثرات القای آتزم پریمیدون است.

- بثورات لکه دار، بدون علائم عمومی آلرژیک

عوارض جانبی غیر معمول (۱ تا ۱۰ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار می‌دهد):

- تغییرات در متابولیسم کلسیم و ویتامین D، مانند کاهش غلظت کلسیم در خون (هیپوکلسمی) یا افزایش الکالین فسفاتاز (آتزم کبدی)، به صورت غیرشایع، تغییرات شدید مانند اختلال در رشد استخوان ها (استئودistroفی متافریال) و تغییرت غیر طبیعی در استخوان. در این قبیل موارد و همچنین در بیماران با ریسک خاص، به عنوان مثال کودکان و زنان باردار، تجویز ویتامین D توصیه می‌شود.

- در مد مفصل

عوارض جانبی نادر (۱۰ تا ۱۰۰ نفر از هر ۱۰۰۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار می‌دهد):

- انقباض فلکشن انگشتان (انقباض دوپیوترن)
- اختلالات خونی مانند کاهش تعداد گلبول های سفید خون (لکوپنی) یا پلاکت ها (ترومبوسیتوپنی)

عوارض جانبی بسیار نادر (کمتر از ۱ نفر از هر ۱۰۰۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار می‌دهد):

- تشدید پورفیریا

نامشخص (شیوع این دسته از عوارض جانبی از اطلاعات موجود قابل تخمین نیست):

- لوپوس اریتماتوز سیستمیک
- اختلالات حافظه و تمرکز، تغییرات خلقی و واکنش‌های عصبی
- فلج عضله چشم (افتالموپلژی خارجی)
- التهاب اعصاب طناب نخاعی (پلی رادیکولیت)
- حرکات غیرارادی و ناگهانی چشم (نیستاتگموس)
- دو بینی

- تغییرات شدید پوست همراه با تاول مانند، درمانتیت بولوزا، سندرم استیون جانسون، سندرم لیل و درمانتیت لایه بردار
- بثورات بالقوه تهدیدکننده حیات (عمل دارویی با آنوزینوفیلی و علائم سیستمیک) گزارش شده است.

- ناقوایی جنسی و کاهش میل جنسی

- از دست دادن اشتها تا بی‌اشتهایی عصبی

- مواردی از کاهش تراکم استخوان (پوکی استخوان تا شکستگی استخوان) وجود داشته است. اگر برای مدت طولانی از داروهای ضد صرع استفاده می کنید، اگر پوکی استخوان در شما تشخیص داده شده است یا اگر همزمان کورتیزون یا سایر هورمون‌های استروئیدی مصرف می‌کنید، لطفاً با پزشک خود مشورت کنید.

۱۲. شرایط نگهداری:

این دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

- سوسپانسیون پریمیدون را می‌توان به مدت ۱۲ هفته پس از باز کردن دربوش آن استفاده نمود.

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از نور نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید.

۱۳. سایر اطلاعات:

ماده موثره این دارو، پریمیدون است. سایر موارد عبارتند از:

زانتان گام، سدیم کربوکسی متیل سولارن، گلیسرین، سوربیتول ۷۰ درصد، متیل پارابن، پروپیل پارابن، سوکراوز، سدیم لوریل سولفات، طعم دهنده وانیل، کلسیم هیدروژن فسفات، آب تصفیه شده

۱۴. بسته‌بندی:

بطری شیشه‌ای ۲۵۰ میلی‌لیتری سوسپانسیون پریمیدون همراه با برگه راهنما و سرنگ مدرج عرضه می‌گردد.

Reference: BNF 81 Drug Fact and Comparison 2010
--

دارنده پروانه ساخت:

شرکت سینا پیشگام دارو نوین، تهران - ایران
شماره تماس مشتریان: ۰۲۱ ۸۸۶۴۰۱۷۵

www.spdnco.com

SINA
PISHGAM
DARU NOVIN

سینا پیشگام دارو نوین

Primidone

125mg / 5ml

Oral Suspension

Generic name: Primidone

1. Description:
Amber glass bottle with a plastic child-resistance closure containing 250 ml Primidone oral suspension.

2. Category:
Primidone is a drug from the group of anti-epileptic drugs.

3. Guidance for proper use:
Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects. Talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. (see section 11)
- This medicine should be taken with or after food.

4. Indications:

- Epileptic seizures, especially grand mal seizures, focal Seizures (Jackson seizures, adversive convulsions, psychomotor Seizures, etc.), myoclonic seizures of adolescence (impulsive petit-mal).
- In case of absences and other childhood epilepsy

Primidone is indicated as grand mal prophylaxis if there are corresponding EEG signs.

5. Contraindications:
Do not take Primidone oral suspension:

- If you are allergic to Primidone, barbiturates or one of the in the other ingredients of this medicine (listed in section 13).
- In the case of acute poisoning with centrally depressant pharmaceuticals (such as sleeping pills, pain relievers, psychotropic drugs) as well alcohol
- In acute hepatic porphyria
- If you have severe liver or kidney problems
- With severe heart muscle damage

6. Warnings and precautions:
Talk to your doctor before taking Primidone.
Regular check-ups of the blood count and the Liver enzyme activities are particularly in the initial stage and indicated for long-term therapy. Primidone has a strong dampening effect on the central nervous system and is partially metabolized to phenobarbital. Taking Primidone for a longer period of time can lead to habituation or dependency; abrupt termination of treatment can lead to withdrawal symptoms come. A small number of people taking anti-epileptic drugs such as Primidone have had thoughts of harming themselves or take your own life. If you at any time have any such thoughts, contact your doctor immediately. Use with caution in patients with hypoadrenalism, hepatic impairment, renal impairment, respiratory disease, and patients with a history of substance abuse.

Effects on ability to drive and use machines:
Primidone can have influence on the ability to drive and use machines due to potential nervous system and visual effects. Therefore, patients should be advised not to drive or operate machinery until their individual susceptibility is known.

7. Drug interactions:
Tell your doctor if you are using any other medicines, have used or intend to take other medicines.

Primidone and its breakdown product phenobarbital have a great influence on hepatic metabolizing enzymes. As a result, there are inhibitory effects of Primidone on the degradation of various medicines as well as influences on the known to be degradation of Primidone by other drugs.

The following drug interactions should be considered in particular:

With anti-epileptic drugs:
When taking Primidone, Phenytoin, Carbamazepine or phenobarbital at the same time can lower the plasma Phenobarbital level due to an accelerated breakdown of Primidone to be increased to Phenobarbital. Simultaneous administration of Valproic acid can lead to severe tiredness and even coma due to the increase in the phenobarbital plasma level. The dose of Primidone must be reduced.

Long-term intake of Primidone can increase the metabolism of the following Accelerate antiepileptic drugs and lower their concentration:

Phenobarbital, Carbamazepine, Phenytoin, Clonazepam, Diazepam, Valproic acid.

If Primidone is also taken during Lamotrigine therapy, the effect of Lamotrigine may be weakened. Lamotrigine dose adjustment may be necessary.

Pharmacokinetic studies have shown that Tiagabine is metabolized up to 60% faster when taken at the same time with Primidone.

With psychotropic drugs, hypnotics, alcohol:
The central depressant effect of psychotropic drugs, sleeping pills (Hypnotics) or alcohol can be strengthened by Primidone; on the other hand, the effects of some psychotropic drugs can through accelerated degradation can be reduced.

With anti-coagulant drugs, Digitoxin (in certain heart medicines):
The effect of these medicines can be reduced by using Primidone. Therefore, the Primidone dose has to be changed all a reduction to be made with caution and it must if necessary, a corresponding change in the dose of these medicines can be made.

With Griseofulvin, Doxycycline, Chloramphenicol, Cytostatics, Paracetamol, Cyclosporine, Disopyramide, Maxiletin, Metronidazole, Xanthines (theophylline, aminophylline):
The effects of these drugs may be due to accelerated breakdown be decreased. When combined treatment with Primidone and Paracetamol there is also an increased risk of hepatotoxic reactions.

With steroid hormones, hormonal contraceptives:
Steroid hormones can be excreted more quickly .Especially with occurrence of intermenstrual bleeding is recommended, an additional one use protection for contraception, if necessary to choose contraceptives with a higher hormone content.

With isoniazid:
Isoniazid can inhibit Primidone metabolism too lead to increased Primidone levels. Symptoms of Primidone poisoning may occur.

With methyphenidate, chloramphenicol:
These substances can cause symptoms of phenobarbital poisoning by increasing plasma phenobarbital levels.

With carbonic anhydrase inhibitors (e.g. acetazolamide):
Carbonic anhydrase inhibitors can be one influenced by Primidone increase osteopenia (bone loss).

With MAOIs:
MAOIs can act by blocking the barbiturate metabolism to an increase in the effect of Primidone to lead. The epileptic seizure pattern can change and one adjustment of the dose of Primidone may be necessary.

With vitamin D:
The effect of vitamin D can be accelerated due to a metabolism decreased when taking Primidone at the same time will. Although rickets is rare, a dose of vitamin D can occur for prophylaxis of osteomalacia in long-term Primidone treatment.

With folic acid, calcium folinate:
The folic acid requirement may be increased during anticonvulsant therapy. High doses of folic acid can reduce the effects of attenuate Primidone and thus, especially in children, to one increase in seizure frequency.

With rifampicin:
The effect of Primidone is increased by the simultaneous administration of Rifampicin is attenuated, a dose increase of Primidone will be required.

8. Pregnancy, breast-feeding:
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy: If taken during pregnancy, Primidone and its breakdown product phenobarbital causes serious birth defects evoke and the development of the growing child affect.

Breast-feeding: Primidone and Phenobarbital can be detected in breast milk during lactation, Primidone taken during nursing can affect the breastfed infant and may cause sedation and poor feeding, therefore breastfeeding is generally not recommended.

9. Dosage & administration:
Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.
The recommended dose is as the follow:
All forms of epilepsy except typical absence seizures
Child 1 month–1 year: Initially 125 mg daily, dose to be taken at bedtime, then increased in steps of 125 mg every 3 days, adjusted according to response; maintenance 125–250 mg twice daily
Child 2–4 years: Initially 125 mg once daily, dose to be taken at bedtime, then increased in steps of 125 mg every 3 days, adjusted according to response; maintenance 250–375 mg twice daily
Child 5–8 years: Initially 125 mg once daily, dose to be taken at bedtime,

then increased in steps of 125 mg every 3 days, adjusted according to response; maintenance 375–500 mg twice daily

Child 9–17 years: Initially 125 mg once daily, dose to be taken at bedtime, then increased in steps of 125 mg every 3 days, increased to 250 mg twice daily, then increased in steps of 250 mg every 3 days (max. per dose 750 mg twice daily), adjusted according to response

Adult: Initially 125 mg once daily, dose to be taken at bedtime, then increased in steps of 125 mg every 3 days, increased to 500 mg daily in 2 divided doses, then increased in steps of 250 mg every 3 days, adjusted according to response; maintenance 0.75–1.5 g daily in 2 divided doses.

Essential tremor:
Adult: Initially 50 mg daily, then adjusted according to response to up to 750 mg daily, dose to be increased over 2–3 weeks.

Elderly people, renal or hepatic impairment: A dose reduction may be required in these patients.

Method of administration:
FOR ORAL USE.

Shake the bottle well before each use.

The solution comes with a syringe. This should be used to help you measure the exact amount of medicine you need.

Follow these steps:
The bottle comes with a child-resistant cap, and should be opened as follows:

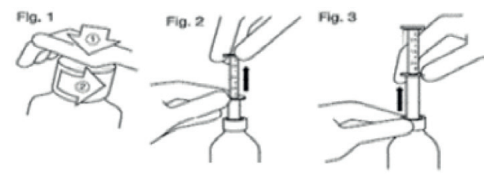


Figure 1:

- Push the plastic screw cap down while turning it counter clockwise.
- Remove the unscrewed cap

Figure 2:

- Inert the pipette into the bottle. While holding the bottom ring, pull the top ring up to the mark that corresponds to the number of ml or mg you need to give.

Figure 3:

- Holding the bottom ring, remove the entire pipette from the bottle. Empty the pipette into any non-alcoholic drink, except for tea, by sliding the upper ring down.

Close the bottle. Rinse the pipette with some water.

10. Overdose:
If you take more Primidone than you should
There may be the undesirable ones mentioned under side effects occur more intensely. In case of overdose, you should Consulted a doctor / emergency doctor as soon as possible and, if possible, take the medicine pack with you.

If you forget to take Primidone
If you forget to take a dose, skip the missed dose and continue as usual and. Do not take a double dose under any circumstances. If you miss two or more doses, contact your doctor.

If you stop taking Primidone
If you want to stop treatment with Primidone, talk to your doctor first. Do not stop taking the medicine arbitrarily without medical advice. You risk the success of the treatment. The duration of treatment and the dose level are determined individually by your doctor.

11.Side/adverse effects:
Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Very common side effects (affects more than 1 in 10 people):
At the beginning of therapy:
Indifference, especially in children there can be disorders of emotional behavior in terms of increased irritability and upset occur. Children and elderly people point out ingestion of Primidone sometimes paradoxical reactions with restless and agitated states. All of these appearances are mostly of a light nature. These side effects usually disappears within a few days and can be reduced by increasing the dose gradually at the start of treatment.

At the beginning of therapy and usually if the starting dose is too high:

- Dizziness, tiredness (somnolence), impaired movement coordination (ataxia), nausea and vomiting (usually if the starting dose is too high). These side effects can be avoided by increasing the dose gradually at the start of treatment.
- Fatigue and imbalance (in 20% of the treated cases, usually at plasma concentrations above 8 µg Primidone / ml).

Common side effects (affects 1 to 10 users in 100):

- Megaloblastic anemia that improves with folic acid or vitamin B12
- Changes in the thyroid hormone system that decrease with the concentration of free and total thyroxine (T4 and FT4). Thyroid function remains unchanged by itself.
- Elevated serum concentrations of gammaglutamyl transferase and alkaline phosphatase are the result of the induction effects of the enzyme Primidone.
- Spotted rash, without general allergic phenomena.

Uncommon side effects (affects 1 to 10 users in 1,000):

- Changes in calcium and vitamin D metabolism, such as decreased calcium in the blood (hypocalcemia) or increased alkaline phosphatase (liver enzyme), are uncommon; sometimes severe changes such as bone loss (Metaphyseal Osteodystrophy) or abnormal changes in the bones of. In such cases, vitamin D is also recommended for patients at special risk, such as children and pregnant women.
- Joint pain

Rare side effects (affects 1 to 10 users in 10,000):

- Flexion contracture of the fingers (Dupuytren's contracture)
- Blood disorders such as decreased number of whites blood cells (leukopenia) or platelets (thrombocytopenia)

Very rare side effects (affects less than 1 user in 10,000):

- Triggering of porphyria

Not known (frequency not based on the available data assessable):

- Systemic lupus erythematosus
- Memory and concentration disorders, changes in personality and psychological reactions
- Eye muscle paralysis (external ophthalmoplegia)
- Inflammation of the spinal cord nerves (polyradiculitis)
- Trembling eyes (nystagmus)
- Double vision
- Severe skin changes with blistering such as Dermatitis Bullosa, Steven Johnson syndrome, Lyell syndrome, and Dermatitis exfoliativa

• Potentially life threatening rashes (Drug action with eosinophilia and systemic Symptoms) have been reported

- Impotence and decreased libido
- Loss of appetite up to anorexia
- There have been cases of decreased bone density (osteoporosis up to broken bones). Please consult with your Doctor if you have been using anti-epileptic drugs for a long time use if you have been diagnosed with osteoporosis or if you are taking cortisone or other steroid hormones at the same time.

12. Storage:

- Keep this medicine out of the reach and sight of children.
- Once the bottle is opened, any unused portion of Primidone should be discarded after 3 months.
- Store below 30° C, protect from light and freezing.

13. Other information
Active substance is Primidone.

Other ingredients are: Xanthan gum, Sodium carboxy methyl cellulose, Glycerin, Sorbitol 70%, Methyl paraben, Paropyl paraben, Sucralose, Sodium lauryl sulfate, Vanilla Flavor, Calcium Hydrogen Phosphate, Purified water

14. Packaging:
Amber glass bottle containing 250 ml of Primidone with measuring syringe (pipette) and a leaflet in box.

References:
BNF 81
Drug Fact and Comparisons 2010



**SINA
PISHGAM
DAROU NOVIN**

MAH: Sina Pishgam Darou Novin,
Tehran - Iran
Customers Contact Number:
+98 21 88630175
www.spdncoco.com