

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

Primidon Holsten

Tabletten mit 250 mg Primidon • Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Monaten und Erwachsenen
Wirkstoff: Primidon

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Primidon Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Primidon Holsten beachten?
3. Wie ist Primidon Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Primidon Holsten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PRIMIDON HOLSTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Primidon Holsten ist ein Mittel zur Behandlung von Epilepsie (Antiepileptikum).

Primidon Holsten wird angewendet bei partiellen Anfällen mit und ohne Generalisation zu tonisch-klonischen Anfällen, primär generalisierenden tonisch-klonischen Anfällen, Absenzen, myoklonischen Anfällen des Jugendlichen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PRIMIDON HOLSTEN BEACHTEN?**Primidon Holsten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Primidon oder einem der sonstigen Bestandteile von Primidon Holsten sind
- bei akuter Vergiftung (Intoxikation) mit zentraldämpfend wirksamen Pharmaka (wie z.B. Schlafmittel, Analgetika, Psychopharmaka) sowie Alkohol
- bei akuter hepatischer Porphyrie
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei schweren Myokardschäden
- bei Überempfindlichkeit gegen Barbiturate.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Primidon Holsten ist erforderlich,

wenn Sie sich in der Anfangsphase der Einnahme oder in der Langzeittherapie befinden. Eine Primidon-Therapie sollte durch langsames Ausschleichen beendet werden. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen des Blutbildes und der Leberenzymaktivitäten sind insbesondere in der Anfangsphase und bei Langzeittherapie angezeigt.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Primidon behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen ist auf entsprechende Dosierung zu achten (siehe Dosierungsanleitung).

Einnahme von Primidon Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Primidon und sein Metabolit Phenobarbital sind potente Induktoren der hepatischen mikrosomalen Enzyme (Leberenzyme). Als Folge davon kann es zur beschleunigten Metabolisierung (Verstoffwechselung) verschiedener endogener (körpereigener) und exogener (von außen) zugeführter Substanzen kommen. Daneben sind aber auch Hemmwirkungen von Primidon auf den Metabolismus verschiedener Medikamente sowie Beeinflussungen des Primidon-Metabolismus durch andere Arzneimittel bekannt.

Folgende Wechselwirkungen sind besonders zu beachten:

Andere Antikonvulsiva:

Primidon kann bei chronischer Verabreichung den Metabolismus folgender Antikonvulsiva stimulieren und deren Konzentration erniedrigen: Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin, Clonazepam, Diazepam, Valproinsäure. In Einzelfällen werden aber auch Hemmungen des Abbaues beschrieben.

Der Metabolismus von Primidon wird u.a. durch Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin beschleunigt. Bei gleichzeitiger Gabe von Valproinsäure kann es durch Erhöhung der Phenobarbital-Spiegel zu starker Sedierung bis hin zum Koma kommen.

Psychopharmaka, Hypnotika, Alkohol:

Die zentraldämpfende Wirkung von Psychopharmaka, Hypnotika und Alkohol kann durch Primidon verstärkt werden; andererseits kann die Wirkung einiger Psychopharmaka durch beschleunigte Metabolisierung vermindert werden.

Antikoagulanzen, Digitoxin:

Die Wirkung dieser Medikamente kann durch beschleunigten Metabolismus vermindert werden; bei diesen Medikamenten ist eine Änderung der Primidon-Dosis, vor allem eine Reduktion (Verminderung), nur mit Vorsicht vorzunehmen. Ggf. muss eine entsprechende Dosisänderung dieser Medikamente vorgenommen werden.

Griseofulvin, Doxycyclin, Chloramphenicol, Zytostatika:

Die Wirkung dieser Medikamente kann durch beschleunigte Metabolisierung vermindert werden.

Steroidhormone, hormonale Kontrazeptiva ("Pille"):

Steroidhormone können beschleunigt eliminiert (ausgeschieden) werden. Die Zuverlässigkeit der antikonzeptiven Wirkung von Ovulationshemmern kann eingeschränkt werden. Vor allem beim Auftreten von Durchbruchblutungen wird empfohlen, einen zusätzlichen Schutz zur Empfängnisverhütung zu verwenden, ggf. auch Kontrazeptiva mit höherem Hormongehalt zu wählen.

Einnahme von Primidon Holsten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Primidon Holsten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und StillzeitIn der Schwangerschaft:

Primidon Holsten darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden, da bisher kaum Erfahrungen mit einer Anwendung an schwangeren Frauen vorliegen. Bei Kinderwunsch sollten Sie sich unbedingt von Ihrem Arzt beraten lassen und eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Schwangerschaft sicherstellen.

Wie bei anderen Antiepileptika muss bei der Einnahme von Primidon Holsten während der Schwangerschaft, insbesondere aber bei einer Kombinationsbehandlung mit verschiedenen Antiepileptika mit einem erhöhten Fehlbildungsrisiko für das ungeborene Kind gerechnet werden. Die Möglichkeit vorgeburtlicher Untersuchungen sollten Sie daher unbedingt nutzen.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bei Ihnen unter einer Behandlung mit Primidon Holsten eine Schwangerschaft eintritt oder wenn die Behandlung mit Primidon Holsten in der Schwangerschaft erforderlich ist, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorgfältig gegen das mögliche Risiko für das Kind abwägen. Während der Schwangerschaft sollte Ihnen Primidon Holsten möglichst als Monotherapie verschrieben werden. Während der gesamten Schwangerschaft, insbesondere jedoch zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag, sollte die niedrigste anfallskontrollierende Dosis verwendet werden. In keinem Fall sollten Sie die Einnahme von Primidon Holsten ohne ärztlichen Rat abbrechen, da unkontrollierte Anfälle für die Mutter als auch für das ungeborene Kind schwerwiegende Konsequenzen haben können.

Da es unter einer Behandlung mit Primidon Holsten zu einem Folsäuremangel kommen kann, der auch an dem Auftreten von Fehlbildungen beim Kind beteiligt sein kann, sollten Sie bereits vor und während der Schwangerschaft Folsäure einnehmen.

Zur Vermeidung von Blutgerinnungsstörungen wird im letzten Schwangerschaftsmonat eine orale Vitamin K₁-Prophylaxe empfohlen. Neugeborenen sollte zusätzlich zu den bei den Vorsorgeuntersuchungen üblichen Dosen in den ersten beiden Lebenswochen oral alle 3 Tage 1 mg Vitamin K₁ verabreicht werden.

In der Stillzeit:

Primidon geht in die Muttermilch über. Die Konzentrationen liegen im Mittel bei 75 % der mütterlichen Plasmakonzentration. Bei der höheren Sensibilität des kindlichen Organismus kann die mit der Muttermilch aufgenommene Menge Primidon zu Somnolenz beim Säugling führen. Chronische Medikation der Mutter kann zu Abhängigkeit des Neugeborenen führen. Im Fall eines plötzlichen Abstillens bedarf der Säugling einer besonderen Überwachung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besonders in der Einstellungsphase, bei höherer Dosierung und unter Kombination mit am Zentralnervensystem angreifenden Pharmaka kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr (Sie dürfen sich dann nicht an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen) oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dieses gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Primidon Holsten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Primidon Holsten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST PRIMIDON HOLSTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Primidon Holsten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Primidon wird in Form von Tabletten zu 250 mg verabreicht. Die Therapie sollte einschleichend erfolgen, beginnend mit Tagesgesamtdosen von 60-125 mg mit individuell vorzunehmender Steigerung um 125 mg im Mittel täglich.

Die Gabe erfolgt üblicherweise in 2-3 Einzeldosen. Die Einstellung und Überwachung der Therapie sollte unter Kontrolle der Plasmakonzentration erfolgen. Der generell akzeptierte therapeutische Bereich liegt für Primidon zwischen 3 und 12 mg/l, für Phenobarbital zwischen 10 und 30 mg/l; für PEMA wird kein therapeutischer Bereich angegeben.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren bei gleichzeitiger Kontrolle der Plasmakonzentration.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Erhaltungsdosis:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 6 Monate-2 Jahre (ca. 5-12 kg)	½-1 Tablette (entsprechend 125-250 mg Primidon)	1-2 Tabletten täglich (entsprechend 250-500 mg Primidon täglich)
Kinder 3-5 Jahre (ca. 13-19 kg)	1 Tablette (entsprechend 250 mg Primidon)	2-3 Tabletten täglich (entsprechend 500-750 mg Primidon täglich)
Kinder 6-9 Jahre (ca. 20-29 kg)	1 -1½ Tabletten (entsprechend 250-375 mg Primidon)	3-4 Tabletten täglich (entsprechend 750-1000 mg Primidon täglich)
Jugendliche ab 9 Jahren und Erwachsene	1-2 Tabletten (entsprechend 250-500 mg Primidon)	3-6 Tabletten täglich (entsprechend 750-1500 mg Primidon täglich)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Primidon Holsten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Primidon Holsten eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt. (Die intensivmedizinische Versorgung soll so schnell wie möglich eingeleitet werden.)

Halten Sie eine Packung dieses Arzneimittels bereit, damit der Arzt sich über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Eine Überdosierung von Primidon führt zum gehäuften Auftreten von Schläfrigkeit am Tage, Schwindelgefühl, Ataxie und Lethargie. Im Urin treten Primidon-Kristalle auf.

Dosisabhängig verstärken sich bei einer Intoxikation mit Primidon diese Symptome bis hin zur Bewusstlosigkeit mit der Folge einer Hypoxämie, Hypothermie, eingeschränkter Nierenfunktion und drohendem Kreislaufversagen als Ausdruck der Lähmung der medullären Kerngebiete, die Atem- und Herzfunktion steuern.

Initial ist eine Magenspülung und die Instillation von Aktivkohle angezeigt. Im Weiteren ist eine intensivmedizinische Überwachung erforderlich (Aspirationsprophylaxe, Beatmung, Unterstützung der Herz-, Kreislauf- und Nierenfunktion, Pneumonieprophylaxe).

Forcierte Diurese, Hämodialyse und Peritonealdialyse sind zur Beschleunigung der Elimination von Primidon und seiner Metaboliten wirksam.

Wenn Sie die Einnahme von Primidon Holsten vergessen haben

Holen Sie die vergessene Dosis bitte nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt, wie verordnet, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Primidon Holsten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1 000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig wird bei Beginn der Therapie über Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Somnolenz (Schläfrigkeit), Ataxie (Störung der Koordination von Bewegungsabläufen), meist bei zu hoher Initialdosis, geklagt. Diese Nebenwirkungen können bei einschleichender Therapie vermieden werden.

Während der Behandlung treten Sedierung häufig und Ataxie in 20 % der behandelten Fälle auf, gewöhnlich bei Plasmakonzentrationen von über 8 mg Primidon/l.

Selten werden megaloblastische Anämien (Blutbildveränderungen), die auf Folsäure ansprechen, Veränderungen des Calciumstoffwechsels, die mit Vitamin D behandelbar sind, und Erhöhungen der Leberenzyme, besonders der Gamma-GT, beobachtet.

In Einzelfällen wurden auch andere Blutbildveränderungen beobachtet.

In seltenen Fällen können auch Hauterscheinungen auftreten.

Selten treten intermittierende Primidon-induzierte Schulterbeschwerden auf.

Sehr selten wird durch Primidon eine Porphyrie (Störung der Bildung des Blutfarbstoffes) induziert.

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PRIMIDON HOLSTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE ANGABEN

Was Primidon Holsten enthält

Der Wirkstoff ist: Primidon.

1 Tablette enthält 250 mg Primidon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Cellulosepulver.

Wie Primidon Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Primidon Holsten ist in Packungen mit 50 (N1), 100 (N2) bzw. 200 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Holsten Pharma GmbH · Hahnstraße 31-35 · 60528 Frankfurt am Main · Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung!