

Mysodone®

Primidona 250 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido contiene: Primidona 250 mg.

Excipientes: Povidona, Gelatina, Carboximetilcelulosa Cálcica, Estearato de magnesio. Ácido Esteárico c.s.

Código ATC: N03AA03.

Acción terapéutica:

Anticonvulsivante de acción potente. Antiepiléptico.

Indicaciones:

Mysodone® está indicado para el tratamiento del Gran mal y de la epilepsia psicomotora (lóbulo temporal). También es útil para el tratamiento de ataques focales o Jacksonianos, convulsiones mioclónicas y ataques acinéticos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

La actividad de Mysodone® proviene de las propiedades anticonvulsivas de tres partes activas, a saber, la Primidona en sí y sus dos 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. Aunque se desconoce el mecanismo de acción exacto de Mysodone®, es probable que, al igual que otros anticonvulsivantes, sus efectos sobre la membrana neuronal desempeñen un papel fundamental, en particular sobre la alteración de los flujos iónicos.

Mysodone®, al igual que otros anticonvulsivantes, puede inducir las enzimas hepáticas, y aunque las pruebas existentes son insuficientes para sugerir relación causa y efecto, existe un riesgo teórico de lesión hepática.

Mysodone® también puede afectar el metabolismo de la vitamina D, lo cual puede predisponer al desarrollo de patologías óseas.

Propiedades farmacocinéticas:

La Primidona se absorbe rápidamente en el aparato gastrointestinal y los niveles plasmáticos máximos se alcanzan unas 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, los cuales poseen una actividad anticonvulsiva y propiedades farmacocinéticas complejas. La Primidona tiene una vida media plasmática de aproximadamente 10 horas, considerablemente más corta que la de sus metabolitos principales. La Primidona y la feniletilmalonamida están ligadas a las proteínas plasmáticas sólo en un grado menor, mientras que aproximadamente la mitad de la fenobarbitona se une a éstas. Aproximadamente el 40% del medicamento se excreta inalterado en la orina.

Posología:

El tratamiento siempre debe diseñarse de manera individual. En muchos pacientes podrá utilizarse Mysodone® solo, pero en otros deberá combinarse con otros anticonvulsivantes.

Mysodone® debe administrarse con precaución: puede ser necesario reducir la dosis de Mysodone® en niños, pacientes de edad avanzada, pacientes debilitados o aquellos con insuficiencia renal, hepática o respiratoria.

Mysodone® normalmente se administra generalmente dos veces al día. El tratamiento debe comenzar con 125 mg una vez al día por la noche y luego, cada tres días, aumentar la dosis diaria en 125 mg hasta que el paciente reciba 500 mg al día. Posteriormente, aumentar cada tres días la dosis diaria en 250 mg en adultos, y en 125 mg en los niños menores de 9 años, hasta lograr el control o alcanzar la dosis máxima tolerada. Esta puede ser de 1500 mg al día en los adultos y de 1000 mg al día en los niños.

Dosis medias diarias de mantenimiento:

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

La dosis diaria total, generalmente, se recomienda dividirla y administrarla en dos tomas iguales, una por la mañana y otra por la noche. En ciertos pacientes puede ser aconsejable administrar una dosis mayor, cuando los ataques son más frecuentes. Por ejemplo: 1) si los ataques son nocturnos, entonces toda la dosis del día, o la mayor parte de la misma pueden administrarse por la noche; 2) si los ataques se asocian con algún suceso particular tal como la menstruación, a menudo resulta útil elevar ligeramente la dosis en el momento adecuado.

Pacientes bajo tratamiento con otros anticonvulsivantes: Si no se ha logrado un control adecuado con otros anticonvulsivantes o si han surgido efectos secundarios molestos. Mysodone® puede emplearse para potenciar o sustituir dicho tratamiento.

Por lo tanto, Mysodone® deberá agregarse al tratamiento actual, mediante el método de introducción progresiva que se describió anteriormente. Una vez que se haya alcanzado un efecto notorio y que la dosis de Mysodone® acumulada haya alcanzado por lo menos la mitad de la dosis necesaria estimada, podrá intentarse la suspensión del tratamiento previo. Esto debe efectuarse progresivamente en un período de dos semanas, durante las cuales puede ser necesario elevar la dosis de Mysodone® para mantener el control. El tratamiento anterior no debe suspenderse demasiado temprano ya que podría presentarse un estatus epiléptico. Sin embargo, si la fenobarbitona representaba la mayor parte del tratamiento anterior, tanto su suspensión como su sustitución por Mysodone® deberán realizarse en forma temprana, a fin de que la somnolencia excesiva no interfiera en la evaluación exacta de la dosis óptima de Mysodone®.

Contraindicaciones:

Los pacientes que presenten hipersensibilidad o una reacción alérgica a la Primidona, a la fenobarbitona o a algún componente de la fórmula, no deben recibir el medicamento. Mysodone® no debe administrarse a pacientes con porfiria intermitente aguda.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Además de administrarse con precaución, podrá ser necesario reducir la dosis de Mysodone® en niños, pacientes de edad avanzada, pacientes débiles o con insuficiencia renal, hepática o respiratoria.

La Primidona es un potente depresor del sistema nervioso central que se metaboliza parcialmente en fenobarbitona. Tras la administración prolongada, es posible que se desarrolle tolerancia, dependencia y una reacción de abstinencia, en caso de interrupción abrupta del tratamiento.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción:

Tanto la Primidona como su metabolito principal, la fenobarbitona, inducen la actividad enzimática hepática, lo cual puede alterar la farmacocinética de medicamentos administrados en forma concomitante, incluyendo otros anticonvulsivantes tales como la fenitoína, y anticoagulantes cumarínicos.

Se ha observado hipermenorrea y fracaso del tratamiento anticonceptivo en pacientes que toman medicamentos anticonvulsivantes y anticonceptivos orales. La administración de Mysodone® puede intensificar los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, tales como el alcohol y los barbitúricos.

El Hypericum perforatum puede disminuir la concentración de Primidona en plasma, provocando una disminución de los efectos terapéuticos.

Embarazo:

Algunos resultados indican que la incidencia de anomalías congénitas es mayor que el promedio observado en bebés nacidos de madres epilépticas.

Es posible que el tratamiento anticonvulsivo esté implicado y el pequeño riesgo de un feto anormal debe ser evaluado frente a los riesgos de suspender el tratamiento durante el embarazo.

Pueden presentarse síntomas de abstinencia en recién nacidos de madres que recibieron Mysodone® durante la última fase del embarazo.

El tratamiento anticonvulsivo a largo plazo puede provocar una reducción de los niveles séricos de folato. Ya que los requerimientos de ácido fólico también aumentan durante el embarazo, se recomienda vigilar regularmente a las pacientes de alto riesgo y, aunque es materia de controversia, debe considerarse el tratamiento con ácido fólico y vitamina B 12. El tratamiento anticonvulsivo durante el embarazo se ha asociado ocasionalmente con alteraciones en la coagulación en el recién nacido; por tal razón, las pacientes embarazadas deben recibir vitamina K1 desde el último mes de embarazo hasta el parto. Si la paciente no ha recibido este tratamiento previo, puede administrarse a la madre 10 mg de vitamina K1 en el momento de parto y 1 mg al recién nacido, inmediatamente.

Lactancia:

Durante la lactancia, deberá vigilarse los posibles signos de sedación del bebé.

Habilidad para conducir vehículos y operar maquinarias:

Al igual que con otros anticonvulsivantes, debe informarse a los pacientes que conducen vehículos o que operan maquinarias sobre la posibilidad de una alteración de su tiempo de reacción.

Reacciones adversas:

No hay nueva documentación clínica que sirva de base para establecer la frecuencia de los efectos colaterales. Los efectos secundarios, generalmente, se limitan a las primeras etapas del tratamiento, durante las cuales los pacientes con frecuencia presentan somnolencia y desgano.

Efectos frecuentes (> 1/100):

General: Somnolencia. Sistema Nervioso Central y periférico: desgano, ataxia, trastornos visuales y nistagmo.

Sistema Gastrointestinal: náuseas**Efectos poco frecuentes (1/100 a 1/1000):**

General: cefalea, mareos. Sistema Gastrointestinal: Vómitos. Dermatológicos: reacciones alérgicas afectando particularmente la piel, que pueden incluir erupciones máculopapulares, morbiliformes o escarlatiniformes.

Efectos muy poco frecuentes (> 1/1000):

Sistema Nervioso Central y Periférico: cambios de personalidad que pueden inducir reacciones psicóticas.

Hematológico: Anemia megaloblástica, discrasia sanguínea.

Sistema Músculo-esquelético: artralgia, osteomalacia. Se han informado contracturas de Dupuytren debido a la fenobarbitona.

Dermatológicos: reacciones severas como dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica y Lupus eritematoso. Trastornos visuales. náuseas, cefalea, mareos, vómito, nistagmo y ataxia, son generalmente pasajeros, incluso cuando son pronunciados. En ocasiones puede ocurrir una reacción idiosincrásica que abarca estos síntomas en una forma aguda y severa, y que exige la suspensión del tratamiento. Se puede necesitar suplementos de Vitamina D durante el tratamiento con Mysodone® a largo plazo, dado que puede aumentar el catabolismo de la Vitamina D. Excepcionalmente, al igual que con la fenitoína y la fenobarbitona, puede desarrollarse anemia megaloblástica que requiere la suspensión de la Primidona. Este estado puede responder al tratamiento con ácido fólico y/o vitamina B12.

Sobredosis:

La Primidona se metaboliza en gran parte en fenobarbitona, por lo que las sobredosis conducen a diversos grados de depresión del sistema nervioso central que, según la dosis ingerida, pueden provocar ataxia, pérdida de la conciencia, depresión respiratoria y coma.

La cristaluria puede presentarse en una sobredosis y puede ser de ayuda en el diagnóstico donde se sospeche de una sobredosis de Primidona.

Dependiendo del grado de intoxicación, el tratamiento debería incluir aspiración del contenido gástrico, la administración de carbón activado, la administración de fluidos intravenosos, diuresis alcalina forzada (logrando una orina de pH 8) y medidas generales de soporte. En circunstancias más amenazantes para la vida, la hemoperfusión o la hemodiálisis son efectivas.

No hay un antídoto específico.

Presentación:

Envase conteniendo 30 comprimidos.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.868.

Elaborado por:

HLB Pharma Group SA

Av. Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU) San Isidro. Buenos Aires.
Tel.: (011) 4835-4400 - www.hlbpharma.com.ar

Director Técnico: Roberto A. Carluccio, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Febrero de 2020.

