

Indlægsseddel: Information til brugeren

Primidon Orifarm, 50 mg og 250 mg tabletter

primidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Primidon Orifarm
3. Sådan skal du tage Primidon Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Primidon virker krampestillende ved epilepsi.

Du kan tage Primidon Orifarm mod epilepsianfald (især grand mal og fokale anfald).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Primidon Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Primidon Orifarm:

- hvis du er allergisk over for primidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Primidon Orifarm (angivet i punkt 6)
- hvis du har stofskiftesygdommen porfyri.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Primidon Orifarm.

- hvis du er over 65 år eller svækket
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion
- hvis du har en lungesygdom med vejrtrækningsbesvær
- hvis Primidon Orifarm skal bruges til behandling af et barn.

Hvis du pludselig stopper med at tage Primidon Orifarm, kan du få epileptiske anfald. Du må derfor kun stoppe eller ændre behandlingen efter aftale med din læge.

Du må ikke tage Primidon Orifarm sammen med naturmedicin der indeholder *Hypericum perforatum* (prikbladet perikum).

Der er indberettet potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og DRESS-syndrom) i forbindelse med brug af primidon, der i begyndelsen ses som rødlige målskive-lignende pletter eller runde områder, ofte med centrale vabler på kroppen. Andre tegn, som du bør være opmærksom på, er sår i munden, svælget, næsen, kønsorganerne samt bindehindekatar (røde og hævede øjne).

Disse potentielt livstruende hududslæt er ofte ledsaget af influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden. Risikoen for forekomst af alvorlige hudreaktioner er størst inden for de første ugers behandling. Hvis du har udviklet Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller DRESS-syndrom i forbindelse med brug af primidon eller andre lægemidler, der indeholder fenobarbital, må du ikke på noget tidspunkt tage disse lægemidler igen.

Hvis du får udslæt eller nogen af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at bruge primidon og straks kontakte en læge og fortælle lægen, at du tager dette lægemiddel.

Brug af andre lægemidler sammen med Primidon Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Før behandlingen med Primidon Orifarm skal du fortælle din læge hvis du tager:

- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- blodfortyndende medicin (warfarin)
- anden medicin mod epilepsi (carbamazepin, clonazepam, phenytoin, valproat)
- malariamedicin (quinidin)
- medicin mod betændelse (chloramphenicol, doxycyclin)
- medicin for hjerte og kredsløb (digoxin, beta-blokkere)
- medicin mod svamp (griseofulvin)
- smertestillende medicin (paracetamol)
- medicin mod astma (theophyllin)
- p-piller
- alkohol
- naturmedicin, der indeholder *Hypericum perforatum* (prikbladet perikum).

Brug af Primidon Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Tag Primidon Orifarm med et glas vand. Primidon virker sløvende og alkohol forstærker den sløvende virkning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Primidon Orifarm efter aftale med lægen.

Hvis Primidon Orifarm tages under graviditet, kan det forårsage alvorlige fødselsdefekter og kan påvirke måden, hvorpå barnet udvikler sig, når det vokser. Fødselsdefekter, der er rapporteret i studier, inkluderer læbespalte (spalte i overlæben) og ganespalte og abnormiteter i hjertet. Andre fosterskader er også rapporteret, såsom misdannelse af penis (hypospadiet), mindre end normal hovedstørrelse, ansigts-, negle- og fingerafvigelse. Hvis du tager Primidon Orifarm under graviditeten, har du en højere risiko end andre kvinder for, at få et barn med fosterskader der kræver medicinsk behandling. I den generelle befolkning er baseline-risikoen for alvorlige misdannelser 2-3%. Denne risiko øges med ca. 3 gange hos kvinder, der tager Primidon Orifarm.

Babyer født af mødre, der anvender Primidon Orifarm under graviditet, kan også have en øget risiko for at være mindre end forventet.

Neuro-udviklingsforstyrrelser (forsinkelser i udviklingen på grund af forstyrrelser i hjernens udvikling) er rapporteret hos børn, der blev udsat for Primidon Orifarm under graviditeten. Undersøgelser af risikoen for neuro-udviklingsforstyrrelser er fortsat selvmodsigende.

Primidon Orifarm bør ikke anvendes under graviditet, medmindre intet andet virker for dig.

Tal med din læge med det samme, hvis du er gravid. Din læge bør informere om de mulige virkninger af Primidon Orifarm-tabletter på det ufødte barn, og risici og fordele ved behandlingen bør overvejes nøje. Stop ikke med at tage Primidon Orifarm, før du har drøftet dette med din læge, da pludselig stop af medicinen kan øge risikoen for at få anfald, hvilket kan have skadelige virkninger på dig og det ufødte barn.

Hvis du har taget Primidon Orifarm i den sidste tredjedel af graviditeten, skal der foretages passende overvågning for at opdage potentielle lidelser hos den nyfødte, såsom krampeanfald, kraftig gråd, muskelsvaghed, sugeproblemer.

Kvinde i den fertile alder/prævention

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge effektiv prævention under behandling med Primidon Orifarm og i to måneder efter behandlingen. Primidon Orifarm kan påvirke, hvordan hormonelle svangerskabsforebyggende midler, såsom p-piller, fungerer og gør dem mindre effektive til at forhindre graviditet. Tal med din læge, som vil rådgive dig, til den bedst egnede præventionstype, du kan bruge, mens du tager Primidon Orifarm.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder og planlægger en graviditet, skal du tale med din læge, inden du stopper brugen af prævention, og inden du bliver gravid, om at skifte til anden passende behandling for at undgå, at udsætte det ufødte barn for Primidon Orifarm.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Primidon Orifarm efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Primidon Orifarm kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Primidon Orifarm

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil fastsætte, hvilken dosis der passer til dig.

50 mg tablet:

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

250 mg tablet:

Tabletten kan deles i to lige store doser. Dette gøres ved at anbringe tabletten på en hård overflade med delekærven opad. Dernæst deles tabletten ved at trykke nedad med en finger på hver side af delekærven.

Voksne:

Den anbefalede startdosis er 125 mg daglig i 3 dage. Derefter vil din læge langsomt øge dosis til en vedligeholdelsesdosis på 750-1500 mg pr. døgn (i alt 3-6 250 mg tabletter), fordelt på 2-3 doser.

Børn:

Dosis afhænger af barnets vægt.

Den anbefalede daglige dosis er 12-25 mg pr. kg legemsvægt fordelt på 2 doser.

Hvis du har taget for mange Primidon Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Primidon Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosis kan være bevidsthedssvækkelse stigende til dyb koma, svækket vejrtrækning og kredsløbssvigt.

Hvis du har glemt at tage Primidon Orifarm

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Primidon Orifarm

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Primidon Orifarm.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der har været rapporteret om knoglelidelser, herunder afkalkning af knoglerne, knogleskørhed og knoglebrud. Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis du er i langtidsbehandling med epilepsimedicin, har knogleskørhed eller tager medicin med binyrebarkhormon.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får nogen af de bivirkninger, der er anført nedenfor, skal du straks søge læge:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Blodmangel med bleghed og træthed.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud.
- Udslæt i ansigt, ledsmerter, nyrebetændelse, feber, muskelsmerter.
- Personlighedsændring, herunder psykotiske reaktioner.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Der er indberettet potentielt livstruende hududslæt (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer) (se afsnit 2).

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Kvalme.
- Sløvhed, døsighed.
- Dårlig koordination af bevægelser.
- Synsforstyrrelser.

- Rykvis, ufrivillige øjenbevægelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Opkastning.
- Allergiske reaktioner i form af udslæt.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Ledsmerter.
- Nedsat kalkholdighed af knoglerne med risiko for brud.
- Fortykkelse af håndflader og krumning af fingrene (Dupuytren's kontraktur).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Primidon Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: 50 mg eller 250 mg primidon.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, glycerol 85%, kartoffelstivelse, povidon, mikrokrystallinsk cellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletbeholder: 100 tabletter

50 mg: Hvide, runde, flade tabletter med facetslebne kanter og delekærv på den ene side, diameter 8 mm. Tabletbeholder (brunt glas) med skruelåg.

250 mg: Hvide, runde, bikonvekse tabletter med delekærv på den ene side, diameter 10 mm. Tabletbeholder (brunt glas) med skruelåg eller hvid plastbeholder med skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024