

Bipacksedel: Information till användaren

Primidon Afortas 50 mg tabletter

Primidon Afortas 125 mg tabletter

Primidon Afortas 250 mg tabletter

primidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Primidon Afortas är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Primidon Afortas
3. Hur du tar Primidon Afortas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Primidon Afortas ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Primidon Afortas är och vad det används för

Primidon Afortas innehåller primidon som aktiv substans och tillhör en grupp läkemedel som används för att behandla krampanfall.

Primidon Afortas används för att behandla vissa typer av epilepsi, anfall (kramper) eller skakningsanfall (essentiell tremor).

Primidon som finns i Primidon Afortas kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Primidon Afortas

Ta inte Primidon Afortas

- om du är allergisk mot primidon, fenobarbital eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har porfyri (en sällsynt ärftlig ämnesomsättningssjukdom)
- om du även tar:
 - o kobicistat, nelfinavir eller rilpivirin (används för att behandla HIV-infektion)
 - o telaprevir, daklatasvir, dasabuvir, ombitasvir/paritaprevir, ledipasvir (används för att behandla hepatit (leverinflammation))
 - o sofosbuvir (används för att behandla hepatit C-virusinfektion)
 - o isavukonazol eller vorikonazol (läkemedel mot svamp)
 - o lurasidon (används för att behandla schizofreni)
 - o delamanid (används för att behandla tuberkulos)
 - o cholsyra (används för att behandla medfödd gallsyrabrist)

- o johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro).

Se avsnitt **Andra läkemedel och Primidon Afortas** för mer information.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Primidon Afortas:

- om du någon gång har haft andnings-, njur- eller leverproblem
- om du har nedsatt njurfunktion, detta gäller särskilt äldre patienter
- om du är gravid eller försöker att bli gravid, eller om du är en fertil kvinna (se avsnitt **Graviditet och amning** för mer information).

Detta läkemedel är inte effektivt för vissa typer av epilepsi. Läkaren bedömer behovet av att ordinera dig detta läkemedel beroende på vilken typ av epilepsi du har.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever att anfallsfrekvensen ökar eller om du får nya typer av anfall.

Om du behöver sjukhusvård, tala om för sjukvårdspersonalen att du tar Primidon Afortas.

Läkaren kan ordinera dig D-vitamin tillskott (om du står på långtidsbehandling).

Ett litet antal personer som behandlas med läkemedel mot epilepsi, såsom Primidon Afortas, har haft tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa tankar, kontakta omedelbart läkare.

Hudutslag som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)) har rapporterats vid användning av Primidon Afortas. Dessa visar sig först som rödaktiga måltavleliknande prickar eller runda fläckar, ofta med blåsbildning i mitten, på bålén.

Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i mun, svalg, näsa, könsorgan samt ögoninflammation (röda och svullna ögon).

Dessa hudutslag, som kan vara livshotande, åtföljs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.

Risken för allvarliga hudreaktioner är högst under de första veckorna av behandlingen.

Om du har drabbats av Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller DRESS-syndrom när du använt Primidon Afortas eller något annat läkemedel som innehåller fenobarbital, får du aldrig använda dessa läkemedel igen.

Om du får hudutslag eller dessa hudsymtom, ska du sluta använda Primidon Afortas och omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel och Primidon Afortas

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är viktigt eftersom vissa läkemedel kan påverka hur Primidon Afortas fungerar, eller Primidon Afortas kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare om du tar något av följande läkemedel. Dessa läkemedel får inte tas samtidigt med Primidon Afortas eller rekommenderas inte tillsammans med Primidon Afortas:

- läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, såsom HIV-infektion eller hepatit C (t.ex. boceprevir, kobicistat, daklatasvir, dasabuvir, nelfinavir, ombitasvir + paritaprevir, rilpivirin, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir, ledipasvir)
- läkemedel mot svamp (vorikonazol, itraconazol, isavukonazol)
- johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- bedakilin, delamanid (används för att behandla tuberkulos)

- läkemedel som används för att behandla mentala hälsoproblem eller depression (t.ex. lurasidon, tricykliska antidepressiva läkemedel som mianserin, kvetiapin, sertralin)
- läkemedel som används för att behandla svår smärta, hosta eller som används som ersättningsbehandling vid morfinberoende (t.ex. oxikodon)
- läkemedel som används för att behandla cancer (t.ex. abirateron, eribulin, ifosfamid)
- läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdom, högt blodtryck eller för att reglera hjärtrytm (t.ex. bosentan, dronedaron, macitentan, nimodipin, ranolazin)
- antibiotika (t.ex. telitromycin)
- blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppsbildning (t.ex. apixaban, dabigatran, rivaroxaban eller tikagrelor)
- läkemedel mot parasitinfektioner (prazikvantel)
- läkemedel som används för att behandla cystisk fibros (ivakaftor)
- läkemedel som innehåller hormoner (t.ex. kombinerade preventivmedel med östrogen och progestin, ulipristal).

Andra läkemedel som du ska tala om för läkare är:

- läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, såsom HIV-infektion eller hepatit C (t.ex. dolutegravir, lopinavir, maravirok, ritonavir)
- andra läkemedel som används för att behandla epilepsi och andra typer av krampanfall (t.ex. fenytoin, felbamat, valproinsyra, karbamazepin, perampanel, lamotrigin, oxkarbazepin, stiripentol, tiagabin, zonisamid)
- barbiturater eller bensodiazepiner (t.ex. sömnmedel), antibiotika (t.ex. metronidazol, doxycyklin)
- läkemedel som används för att behandla cancer (t.ex. irinotekan, prokarbazin, kabazitaxel, docetaxel)
- läkemedel som används för att behandla hjärtsjukdom, högt blodtryck eller för att reglera hjärtrytm (t.ex. klass IA antiarytmika, kalciumantagonister, ivabradin, propafenon, betablockerare [metoprolol, propranolol])
- läkemedel som används för att behandla svår smärta, hosta eller som används som ersättningsbehandling vid morfinberoende (t.ex. metadon)
- läkemedel mot svamp (albendazol, posakonazol)
- blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppsbildning (t.ex. acenokumarol, fluindion, fenindion, warfarin)
- läkemedel som innehåller hormoner (t.ex. p-piller, progestiner)
- läkemedel mot astma (t.ex. teofyllin och montelukast)
- sköldkörtelhormoner
- läkemedel som innehåller steroider
- läkemedel som innehåller opioider (inklusive fentanyl)
- kinin (används för att behandla malaria)
- folater (B9-vitamin)
- läkemedel som används för att hämma immunförsvaret (immunsuppressiva medel, t.ex. ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus)
- deferasirox (järnkelator, en substans som binder till järn).

Primidon Afortas med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan påverka Primidon Afortas. Rådfråga läkare om du vill dricka alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fertila kvinnor/födelsekontroll

Om du är en fertil kvinna, ska du använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Primidon Afortas och i 2 månader efter behandlingen. Primidon Afortas kan påverka hur hormonella preventivmedel, såsom p-piller, fungerar och göra så att de blir mindre effektiva när det gäller att förhindra graviditet. Tala med din läkare, som kommer att diskutera med dig vilken typ av preventivmedel som är lämpligast att använda medan du tar Primidon Afortas.

Om du är en fertil kvinna och planerar att bli gravid, tala med din läkare om att byta till andra lämpliga behandlingar innan du slutar med preventivmedel och innan du blir gravid. Detta för att undvika att utsätta det ofödda barnet för fenobarbital (primidon bryts i stor utsträckning ner till fenobarbital).

Graviditet

Om primidon, som i stor utsträckning bryts ner till fenobarbital, tas under graviditet kan det orsaka allvarliga medfödda missbildningar och påverka hur barnet utvecklas när det växer. Medfödda missbildningar som har rapporterats i studier omfattar läppspalt (skåra i överläppen), gomspalt (gommen är delad) och missbildningar i hjärta. Även andra medfödda missbildningar har rapporterats, såsom missbildning av penis (hypospadi), huvudet är mindre än vanligt, missbildningar i ansikte, naglar och fingrar. Om du tar fenobarbital under graviditeten har du högre risk än andra kvinnor att få ett barn med medfödda missbildningar som kräver medicinsk behandling. Risken för allvarliga missbildningar är 2-3 % hos den allmänna populationen. Risken är cirka 3 gånger högre hos kvinnor som tar fenobarbital (den huvudsakliga nedbrytningsprodukten av primidon).

Primidon Afortas ska **inte** användas under graviditet, såvida inget annat fungerar för dig. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid. Läkaren ska berätta om hur primidontabletter eventuellt påverkar det ofödda barnet. Dessutom ska nyttan och riskerna med behandlingen övervägas nog.

Om du har tagit Primidon Afortas under graviditetens sista trimester, ska lämplig övervakning genomföras för att upptäcka möjliga tillstånd hos det nyfödda barnet, såsom krampanfall, okontrollerat gråtande, muskelsvaghet, sugproblem.

Läkaren diskuterar med dig om eventuella fördelar med att fortsätta behandlingen, eller om något annat läkemedel kanske är lämpligare för dig. Om du fortsätter behandlingen:

- Under graviditeten: Läkaren justerar din dos för att säkerställa att du får lägsta effektiva dos. Före förlossningen: Det är nödvändigt att du tar K-vitamin för att förhindra blödning som detta läkemedel kan orsaka under de första 24 timmarna av ditt barns liv.
- Efter förlossningen: En K-vitamininjektion kan också ordinerats åt ditt barn vid förlossningen för att undvika blödning.

Sluta inte att ta Primidon Afortas förrän du har diskuterat detta med läkaren, eftersom abrupt avbrytande av behandlingen kan öka risken för krampanfall som kan skada dig och ditt ofödda barn.

Effekter på det nyfödda barnet

Utsättningssymtom kan förekomma hos det nyfödda barnet om modern har tagit Primidon Afortas under sen graviditet. Problem med blodkoagulering har ibland förekommit hos barn till kvinnor som tidigare har tagit kramplösandeläkemedel.

Barn till mödrar som använder Primidon Afortas under graviditeten kan också löpa ökad risk för att vara mindre än förväntat.

Neurologiska utvecklingsstörningar (förseningar i utvecklingen på grund av störningar i hjärnans utveckling) har rapporterats hos barn som har utsatts för fenobarbital (den huvudsakliga nedbrytningsprodukten av primidon) under graviditeten. Studier avseende riskerna för neurologiska utvecklingsstörningar är motstridiga.

Amning

Amning rekommenderas inte eftersom primidon går över i bröstmjolk och kan göra barnet sömning. Kontakta läkare om du ammar eller vill amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Primidon Afortas kan göra dig sömning, ge synstörningar och påverka reaktionstid. Om du får sådana symptom, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Primidon Afortas

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer dosen och anpassar den gradvis och individuellt för dig.

Primidon Afortas tas vanligtvis två gånger dagligen. Försök ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag.

Primidon Afortas 50 mg tabletter och Primidon Afortas 125 mg tabletter: Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.

Primidon Afortas 250 mg tabletter: Skåran är till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel, och kan användas för att dela tabletten i två lika stora doser.

Epilepsi

I början kan din dos vara så liten som 125 mg. Läkaren justerar dosen tills ditt tillstånd är under kontroll. Underhållsdoser är vanligtvis följande:

Åldersgrupp	Daglig dos (milligram)
Vuxna och barn över 9 år	750 till 1500
Barn 6 till 9 år	750 till 1000
Barn 2 till 5 år	500 till 750
Barn upp till 2 år	250 till 500

Skakningsanfall (essentiell tremor)

Din startdos kan vara 50 mg. Läkaren justerar dosen tills ditt tillstånd är under kontroll. Den högsta tolererade dosen vid skakningsanfall (essentiell tremor) är upp till maximalt 750 mg dagligen.

Äldre / Patienter med njur- eller leversjukdom

Lägre doser kan ordinerar. Rådfråga läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Primidon Afortas

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar mer än din vanliga dos kan du få följande symtom: försämrad muskelkoordination, medvetlöshet, nedsatt andningsförmåga och även koma.

Om du har glömt att ta Primidon Afortas

Om du har glömt ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Primidon Afortas

Sluta inte ta Primidon Afortas även om du känner dig bättre, om inte läkaren säger att du ska göra det. Du kan ha blivit beroende av Primidon Afortas och kan därför få utsättningssymtom om du avslutar behandlingen för snabbt. Behandlingen med Primidon Afortas ska minskas gradvis för att undvika detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner som påverkar stora områden på kroppen har rapporterats. Dessa omfattar rodnad, smärta, sår, blåsor, flagnings av hudens yttersta lager eller påverkan på läppar eller slemhinnan i mun, näsborrar eller öron (t.ex. toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom) (se avsnitt 2).

Livshotande hudreaktioner (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) har rapporterats (se avsnitt 2). Dessa kan kännetecknas av förändringar i blodkroppar (blodbrist, minskat antal vita blodkroppar eller blodplättar) eller förstörade lymfkörtlar.

Om du får utslag eller dessa hudsymtom, ska du sluta använda Primidon Afortas och omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- brist på energi (apati), försämrad koordination
- illamående.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- huvudvärk, yrsel (vertigo)
- kräkningar
- allergiska hudreaktioner.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- minskat antal av vissa blodkroppar (röda eller vita blodkroppar eller blodplättar) eller förstörade lymfkörtlar
- förändrat humör eller beteende, förändrad sexlust, sömnhet
- led- eller skelettsmärta, Dupuytrens kontraktur (förtjockning av bindvävshinnan på handflatan som gör att ett eller flera fingrar kröker sig inåt mot handflatan), osteomalaci (benuppmjukning som följd av D-vitaminbrist)
- exfoliativ dermatit (allmän hudrodnad och hudflagnings), systemisk lupus erythematosus (en sjukdom som orsakar inflammation i olika delar av kroppen, såsom hud, leder, lungor, njurar, hjärta och lever)
- förhöjda nivåer av enzymer i levern (gammaglutamyltransferas, alkaliskt fosfat).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- självmordstankar
- förvirring
- hallucinationer
- balansrubbingar
- allergiska reaktioner som kan omfatta feber, hudutslag, ökat antal av vissa blodkroppar (eosinofiler), ökning av vissa leverenzymer
- skelettsjukdomar, såsom osteopeni (mildare form av benskörhet) och benskörhet (förtunning av ben) samt frakturer, har rapporterats. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du står på långtidsbehandling med läkemedel mot epilepsi, har en historia av benskörhet eller tar steroider.
- minskad aptit, utmattning
- klåda (pruritus)
- synstörningar, rullande ögon.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Primidon Afortas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är primidon. En tablett innehåller 50 mg, 125 mg eller 250 mg primidon.
- Övriga innehållsämnen är karmelloskalcium, povidon, magnesiumstearat, stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Primidon Afortas 50 mg tabletter är vita till benvita, 5,5 mm, runda, bikonvexa, odragerade tabletter präglade med 'I' på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Primidon Afortas 125 mg tabletter är vita till benvita, 8,0 mm, runda, bikonvexa, odragerade tabletter präglade med 'TL' på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Primidon Afortas 250 mg tabletter är vita till benvita, 9,5 mm, runda, bikonvexa, odragerade tabletter präglade med 'TL' på den ena sidan och med brytskåra på den andra sidan. Skåran är till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel, och kan användas för att dela tabletten i två lika stora doser.

Primidon Afortas är tillgänglig i burkar av högtäthetspolyeten (HDPE) med barnskyddande förslutning innehållande 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-05