

### Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

# Primidon Holsten

Tabletten mit 250 mg Primidon

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Monaten und Erwachsenen  
Primidon

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Primidon Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Primidon Holsten und wofür wird es angewendet?

Primidon Holsten ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Antiepileptika.

Primidon Holsten wird angewendet zur Behandlung von: Epileptischen Anfällen, besonders Grand-mal-Anfällen, fokalen Anfällen (Jackson-Anfällen, Adversivkrämpfen, psychomotorischen Anfällen u. a.), myoklonischen Anfällen des Jugendalters (Impulsiv-petit-mal). Bei Absencen und anderen kindlichen Petit-mal-Epilepsien ist Primidon Holsten bei entsprechenden EEG-Anzeichen als Grand-mal-Prophylaxe indiziert.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Primidon Holsten beachten?

**Primidon Holsten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Primidon, Barbiturate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuter Vergiftung mit zentral dämpfend wirksamen Pharmaka (wie z. B. Schlafmittel, Schmerzmittel, Psychopharmaka) sowie Alkohol
- bei akuter hepatischer Porphyrie
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerem Herzmuskelschaden

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Primidon Holsten einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Primidon Holsten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden darf. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal auf Sie zutrafen.

Bei schlechtem Allgemeinzustand, eingeschränkter Nierenfunktion sowie eingeschränkter Leber- oder Atemfunktion sollte Primidon Holsten mit Vorsicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Primidon Holsten einzunehmen?“).

#### Warnhinweis:

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen des Blutbildes und der Leberenzymaktivitäten sind insbesondere in der Anfangsphase und bei Langzeittherapie angezeigt.

Primidon, der Wirkstoff von Primidon Holsten, hat eine stark zentralnervös dämpfende Wirkung und wird teilweise zu Phenobarbital verstoffwechselt. Die Einnahme von Primidon Holsten über einen längeren Zeitraum kann zur Gewöhnung oder Abhängigkeit führen, bei abrupter Beendigung der Behandlung kann es zu Entzugerscheinungen kommen.

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.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder DRESS-Syndrom), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Primidon berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis).

Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom, eine toxische epidermale Nekrolyse oder ein DRESS-Syndrom in Zusammenhang mit der Anwendung von Primidon oder einem anderen Arzneimittel, das Phenobarbital enthält, aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit diesen Arzneimitteln behandelt werden.

**Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, nehmen Sie Primidon nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.**

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann eine Reduzierung der Dosis erforderlich sein.

#### Einnahme von Primidon Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Primidon und sein Abbauprodukt Phenobarbital beeinflussen sehr stark die Stoffwechsellenzyme (hepatische mikrosomale Enzyme). Als Folge davon kann es zum beschleunigten Abbau verschiedener vom Körper gebildeter und auch von außen zugeführter Substanzen kommen. Daneben sind aber auch Hemmwirkungen von Primidon auf den Abbau verschiedener Medikamente sowie Beeinflussungen des Primidon-Abbaus durch andere Arzneimittel bekannt.

Folgende Wechselwirkungen sind besonders zu beachten:

#### Mit Antiepileptika:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Primidon Holsten und Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital kann der Phenobarbital-Plasmaspiegel aufgrund eines beschleunigten Abbaus des Primidon zu Phenobarbital erhöht werden. Die gleichzeitige Verabreichung von Valproinsäure kann durch die Erhöhung des Phenobarbital-Plasmaspiegels zu starker Müdigkeit bis hin zum Koma führen, ggfs. muss die Primidon-Dosis reduziert werden.

Primidon kann bei langfristiger Einnahme den Stoffwechsel folgender Antiepileptika beschleunigen und deren Konzentration erniedrigen: Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin, Clonazepam, Diazepam, Valproinsäure. In Einzelfällen werden aber auch Hemmungen des Abbaus beschrieben.

Primidon zusätzlich während einer Lamotrigin-Therapie eingenommen, kann sich die Wirkung von Lamotrigin abschwächen. Eine Dosisanpassung von Lamotrigin kann erforderlich werden. Pharmakokinetische Untersuchungen haben gezeigt, dass Tiagabin bei gleichzeitiger Einnahme von Primidon bis zu 60 % schneller verstoffwechselt wird.

#### Mit Psychopharmaka, Hypnotika, Alkohol:

Die zentraldämpfende Wirkung von Psychopharmaka, Schlafmitteln (Hypnotika) oder Alkohol kann durch Primidon verstärkt werden; andererseits kann die Wirkung einiger Psychopharmaka durch beschleunigten Abbau vermindert werden.

#### Mit Medikamenten zur Blutgerinnungshemmung (Antikoagulantien), Digitoxin (in bestimmten Herzmitteln):

Die Wirkung dieser Medikamente kann durch Primidon vermindert werden. Deshalb ist eine Änderung der Primidon-Dosis, vor allem eine Verminderung, mit Vorsicht vorzunehmen und es muss ggf. eine entsprechende Dosisänderung dieser Medikamente vorgenommen werden.

#### Mit Griseofulvin, Doxycyclin, Chloramphenicol, Zytostatika, Paracetamol, Cyclosporin, Disopyramid, Maxiletin, Levothyramid, Metronidazol, Xanthinen (Theophyllin, Aminophyllin):

Die Wirkung dieser Medikamente kann durch beschleunigten Abbau vermindert werden. Bei der Kombinationsbehandlung mit Primidon und Paracetamol besteht darüber hinaus ein erhöhtes Risiko hepatotoxischer Reaktionen.

#### Mit Steroidhormonen, hormonalen Kontrazeptiva:

Steroidhormone können beschleunigt ausgeschieden werden. Die Zuverlässigkeit der „Pille“ kann eingeschränkt werden. Vor allem beim Auftreten von Zwischenblutungen wird empfohlen, einen zusätzlichen Schutz zur Empfängnisverhütung zu verwenden, ggf. auch Kontrazeptiva mit einem höheren Hormongehalt zu wählen.

#### Mit Isoniazid:

Isoniazid kann über eine Hemmung des Primidonmetabolismus zu erhöhtem Primidonspiegel führen. Symptome einer Primidon-Vergiftung können auftreten.

#### Mit Methylphenidat, Chloramphenicol:

Diese Substanzen können durch eine Erhöhung des Phenobarbital-Plasmaspiegels zu Symptomen einer Phenobarbitalvergiftung führen.

#### Mit Carboanhydrasehemmern (z. B. Acetazolamid):

Carboanhydrasehemmer können eine durch Primidon beeinflusste Osteopenie (Knochenschwund) verstärken.

#### Mit MAO-Hemmern:

MAO-Hemmer können durch eine Hemmung des Barbituratmetabolismus zu einer Verstärkung der Primidonwirkung führen. Das epileptische Anfallsmuster kann sich ändern und eine Dosisanpassung von Primidon erforderlich werden.

#### Mit Phenylbutazon:

Phenylbutazon kann durch eine Steigerung des Primidonmetabolismus zu einer Abnahme der Primidonwirkung führen.

#### Mit Vitamin D:

Die Wirkung von Vitamin D kann auf Grund eines beschleunigten Metabolismus bei gleichzeitiger Einnahme von Primidon gemindert werden. Obwohl eine Rachitis selten ist, kann eine Vitamin D-Gabe zur Prophylaxe einer Osteomalazie bei einer Primidon-Langzeitbehandlung notwendig werden.

#### Mit Folsäure, Calciumfolinat:

Während einer antikonvulsiven Therapie kann der Folsäurebedarf erhöht sein. Hohe Dosen an Folsäure können die Wirkung von Primidon abschwächen und damit, vor allem bei Kindern, zu einer Zunahme der Anfallshäufigkeit führen.

#### Mit Rifampicin:

Die Wirkung von Primidon wird durch gleichzeitige Gabe von Rifampicin abgeschwächt, eine Dosiserhöhung von Primidon kann erforderlich werden.

#### Einnahme von Primidon Holsten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Primidon Holsten sollten Sie Alkohol meiden, weil durch Alkohol die Wirkung von Primidon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Bei Einnahme während der Schwangerschaft kann Primidon und sein Abbauprodukt Phenobarbital schwerwiegende Geburtsfehler hervorrufen und die Entwicklung des heranwachsenden Kindes beeinträchtigen. Zu den Geburtsfehlern, über die in Studien berichtet wurde, gehören Lippenspalten (Spalt in der Oberlippe) und Gaumenspalten (Spalt im Munddach) sowie Herzfehler. Es wurden auch andere Geburtsfehler wie Penisfehlbildungen (Hypospadie), eine ungewöhnlich kleine Kopfgröße sowie Anomalien an Gesicht, Nägeln und Fingern berichtet. Wenn Sie während der Schwangerschaft Primidon einnehmen, ist das Risiko, dass Ihr Kind einen behandlungsbedürftigen Geburtsfehler hat, größer als bei anderen Frauen. In der Allgemeinbevölkerung beträgt das Grundrisiko für Missbildungen 2–3 %. Bei Frauen, die Primidon erhalten, ist das Risiko um das Zwei- bis Dreifache höher. Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft Primidon angewendet haben, können außerdem kleiner sein als erwartet.

Bei Kindern, die während der Schwangerschaft dem Abbauprodukt Phenobarbital ausgesetzt waren, wurde über neurologische Entwicklungsstörungen (Entwicklungsverzögerungen aufgrund von Entwicklungsstörungen des Gehirns) berichtet. Studien zum Risiko von neurologischen Entwicklungsstörungen bleiben widersprüchlich.

Primidon sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihnen nichts anderes mehr hilft. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Auswirkungen von Primidon-Tabletten auf das ungeborene Kind besprechen. Nutzen und Risiken der Behandlung sollten sorgfältig abgewogen werden. Brechen Sie die Einnahme von Primidon nicht ab, bevor Sie dies nicht mit Ihrem Arzt besprochen haben, da ein abruptes Absetzen des Medikaments das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann, die sich negativ auf Sie und das ungeborene Kind auswirken können.

Wenn Sie Primidon im letzten Drittel der Schwangerschaft eingenommen haben, sollte das Neugeborene sorgfältig auf mögliche Beeinträchtigungen wie Krampfanfälle, übermäßiges Schreien, Muskelschwäche und Störungen des Saugreflexes überwacht werden.

Da es während einer Behandlung mit Primidon zu einem Folsäuremangel kommen 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.

#### Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütung

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Primidon und über zwei Monate nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Primidon kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln wie der Antibabypille beeinflussen und die Schwangerschaftsverhütung beeinträchtigen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die am besten geeignete Verhütungsmethode während der Einnahme von Primidon. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Umstellung auf eine andere geeignete Behandlung, bevor Sie die Verhütung beenden und schwanger werden, damit das ungeborene Kind nicht mit Primidon in Kontakt kommt.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Primidon geht in die Muttermilch über. Bei der höheren Empfindlichkeit des kindlichen Organismus kann die mit der Muttermilch aufgenommene Menge Primidon zu Müdigkeit (Somnolenz) beim Säugling führen. Eine über lange Zeit durchgeführte Medikation der Mutter kann zu Abhängigkeit des Neugeborenen führen. Im Fall eines plötzlichen Abstillens bedarf der Säugling einer besonderen Überwachung.

#### Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zu Beginn einer Behandlung mit Primidon, bei höherer Dosierung und/oder gleichzeitiger Anwendung anderer, ebenfalls im zentralen Nervensystem wirkender Arzneimittel sowie Alkohol, kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass – unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens – die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme an Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Dadurch können beträchtliche Risiken für Arbeits- und Verkehrsunfälle entstehen. Daher sollten das Führen von Kraftfahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

**Primidon Holsten 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.

**Primidon Holsten enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist Primidon Holsten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

Die Behandlung richtet sich nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie mit Primidon alleine oder in Kombination mit einem weiteren Antiepileptikum behandelt werden.

Die durchschnittliche Erhaltungsdosis beträgt bei Kindern 20 mg/kg Körpergewicht/Tag, bei Erwachsenen 15 mg/kg Körpergewicht/Tag. Das entspricht einer Tagesdosis von 125–250 mg für Kinder bis zu 2 Jahren, 250–500 mg für Kinder von 2–5 Jahren, 500–750 mg für Kinder von 6–9 Jahren und 750–1500 mg Primidon für Kinder ab 9 Jahre sowie Erwachsene.

Die Einstellung und Überwachung der Therapie sollte unter Kontrolle der Plasmakonzentration erfolgen. Der generell akzeptierte therapeutische Bereich liegt für Primidon zwischen 3 und 12 µg/ml, für Phenobarbital zwischen 10 und 30 µg/ml; für PEMA (ein weiteres Abbauprodukt von Primidon) wird kein therapeutischer Bereich angegeben.

Die Umstellung von anderen Präparaten auf Primidon Holsten Tabletten sollte einschleichend erfolgen, die Beendigung einer Therapie mit Primidon sollte ausschleichend erfolgen.

Die Therapie mit Primidon wird einschleichend bis zur optimal wirkenden Dosis aufgebaut. Es empfiehlt sich bei Erwachsenen, mit Tagesdosen von ½ Tablette (125 mg Primidon) zu beginnen und individuell die Dosis in Schritten von jeweils ½ Tablette Primidon zu erhöhen.

Für nicht vorbehandelte Patienten wird folgendes Dosierungsschema empfohlen:

**tägliche Gesamtdosis**

Zeitplan	Kinder 2–5 Jahre*		Kinder 6–9 Jahre	
	morgens	abends	morgens	abends
1.–3. Tag	–	62,5 mg***	62,5 mg***	62,5 mg***
4.–7. Tag	–	125 mg**	62,5 mg***	125 mg**
2. Woche	125 mg**	125 mg**	125 mg**	250 mg**
3. Woche	125 mg	250 mg	250 mg	250 mg
ab 4. Woche	250 mg	250 mg	250 mg	500 mg
durchschnittl. Erhaltungsdosis	1–2 Tabletten (250–500 mg)		2–3 Tabletten (500–750 mg)	

Zeitplan	Kinder über 9 Jahre und Erwachsene	
	morgens	abends
1.–3. Tag	62,5 mg#	62,5 mg#
4.–7. Tag	125 mg	125 mg
2. Woche	250 mg	250 mg
3. Woche	375 mg	375 mg
ab 4. Woche	375 mg	375 mg
durchschnittl. Erhaltungsdosis	3–6 Tabletten (750–1500 mg)	

\*) Für Säuglinge und Kleinkinder stehen möglicherweise andere Darreichungsformen zur Verfügung, die besser geeignet sind.

\*\*) Kinder bis 9 Jahre sollten in den ersten Wochen mit anderen Darreichungsformen behandelt werden, die besser geeignet sind.

\*) Die Dosierung von 62,5 mg kann mit Primidon Holsten nicht erreicht werden. Wenn diese Dosierung notwendig ist, muss auf andere Primidon-haltige Arzneimittel zurückgegriffen werden, die in anderen Stärken oder Darreichungsformen zur Verfügung stehen und entsprechend dosiert werden können.

Je nach Anfallshäufigkeit oder Verträglichkeit kann abweichend von diesem Schema die Anfangsdosis erhöht bzw. die Anbehandlungszeit verkürzt oder verlängert werden.

**Besondere Patientengruppen**

Bei einigen Patienten kann es ratsam sein, die Tagesdosis nicht in gleichgroßen Einzeldosen über den Tag zu verteilen, sondern dann eine höhere Dosis zu geben, wenn die Anfallshäufigkeit am größten ist, z. B. sollte bei vorwiegend nächtlichen Anfällen die höhere oder sogar die gesamte Dosis abends eingenommen werden. Bei Anfällen, die mit bestimmten Ereignissen einhergehen, z. B. mit der Regelblutung, kann es ratsam sein, die Tagesdosis während dieser Zeit zu erhöhen.

Wenn die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum allein nicht ausreicht oder ein anderes Antiepileptikum durch Primidon ersetzt werden soll, z. B. wegen störender Nebenwirkungen, erhalten diese Patienten in den ersten 3 Tagen abends ½ bis 1 Tablette Primidon Holsten (entsprechend 125–250 mg Primidon) zusätzlich zu der bereits bestehenden Behandlung. In Abständen von 3 Tagen kann um die gleiche Menge gesteigert werden, bis etwa die Hälfte der als notwendig angesehenen Gesamtdosis erreicht ist. Dann kann innerhalb von 2 Wochen das bisherige Medikament schrittweise abgesetzt und die Steigerung der Primidon-Dosis fortgesetzt werden. Wird das zuvor verabreichte Arzneimittel zu schnell abgesetzt, kann eine Reihe epileptischer Anfälle (Status epilepticus) ausgelöst werden. Wenn die vorherige Behandlung mit einem Barbiturat erfolgte, sollte jedoch das Absetzen des Barbiturates und der Ersatz durch Primidon rascher erfolgen, weil Primidon teilweise zu einem Barbiturat abgebaut wird, und dadurch, wegen übermäßiger Benommenheit des Patienten, die Festlegung der bestwirksamen Primidon-Dosis erschwert werden kann.

Bei schlechtem Allgemeinzustand, eingeschränkter Leber- oder Atemfunktion und bei älteren Patienten kann die Reduzierung der Dosis erforderlich sein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis unter Kontrolle der Plasmakonzentration entsprechend dem Serumkreatinin-Spiegel zu verringern. Bei Werten über 8,0 mg/dl sollte nicht mehr als 1 Tablette Primidon Holsten (entsprechend 250 mg Primidon) eingenommen werden.

**Zum Einnehmen**

Nehmen Sie die Tabletten nicht im Liegen ein. Die Tabletten sind teilbar und werden während oder nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen.

Die Gesamttagesdosis wird üblicherweise in 2–3 Einzeldosen aufgeteilt.

**Wie lange sollten Sie Primidon Holsten einnehmen?**

Die Dauer der Anwendung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt. Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie. Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen der Primidon Holsten Tabletten sollte im Einzelfall ein Facharzt (Neurologe, Neuropädiater) entscheiden. Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach 2- bis 3-jähriger Anfallsfreiheit zu erwägen. Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über 1–2 Jahre erfolgen, Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen, anstelle einer altersgemäßen Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

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**

Es können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Im Falle einer Überdosierung sollte so bald wie möglich ein Arzt/Notarzt zu Rate gezogen und, wenn möglich, das Arzneimittel sowie diese Packungsbeilage vorgelegt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Primidon Holsten vergessen haben**

Nehmen Sie keinesfalls die doppelte Dosis ein. Bitte nehmen Sie nach dem Versäumnis die vorgeschriebene Zeitpunkte der Dosis ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat.

**Wenn Sie die Einnahme von Primidon Holsten abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung mit Primidon Holsten unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden. Die Dauer der Behandlung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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

**Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandler von 10) sind:**

– zu Beginn der Therapie:

- Teilnahmslosigkeit, v. a. bei Kindern können Störungen des emotionalen Verhaltens im Sinne einer vermehrten Reizbarkeit und Verstimmung vorkommen. Kinder und ältere Leute zeigen nach Einnahme von Primidon Holsten manchmal paradoxe Reaktionen mit Unruhe- und Erregungszuständen. Alle diese Erscheinungen sind meist leichter Natur. Sie bilden sich in der Regel auch bei fortgesetzter Therapie innerhalb weniger Tage vollständig zurück und lassen sich durch die empfohlene einschleichende Dosierung vielfach vermeiden.
- Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), meist gering ausgeprägt, welche sich bei fortgesetzter Behandlung innerhalb weniger Tage vollständig zurückbilden und bei einschleichender Dosierung vermieden werden können.

– zu Beginn der Therapie und meist bei zu hoher Ausgangsdosis: Schwindel, Müdigkeit (Somnolenz), Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie). Diese Nebenwirkungen können bei einschleichender Therapie vermieden werden.

– Übelkeit und Erbrechen (meist bei zu hoher Ausgangsdosis). Diese Nebenwirkungen können bei einschleichender Therapie vermieden werden.

– Müdigkeit und in 20 % der behandelten Fälle Gleichgewichtsstörungen, gewöhnlich bei Plasmakonzentrationen von über 8 µg Primidon/ml.

**Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:**

– megaloblastische Anämie, die bei Gabe von Folsäure oder Vitamin B12 rückläufig ist.

– Veränderungen im Schilddrüsenhormonsystem mit einer Erniedrigung der gesamten und der freien Thyroxinkonzentration (T4 und FT4); die Schilddrüsenfunktion selbst bleibt unverändert.

– Veränderungen im Kalzium- und Vitamin D-Stoffwechsel wie erniedrigter Kalziumkonzentration im Blut (Hypokalzämien) oder einer Erhöhung der alkalischen Phosphatase (Leberenzym), gelegentlich auch schwere Veränderungen wie Knochenwachstumsstörungen (metaphysäre Osteodystrophien) oder eine sog. "Rachitis antiepileptica" (Vitamin D-Mangelkrankung durch Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Krampfanfällen) beobachtet. In solchen Fällen, ebenso bei bestimmten Risikopatienten, z. B. Kindern oder Schwangeren, wird die Gabe von Vitamin D empfohlen.

– erhöhte Serumkonzentration der γ-Glutamyltransferase (γ-GT) und der alkalischen Phosphatase (AP), als Folge der enzyminduzierenden Wirkung von Primidon. Diese Veränderungen gelten, solange die Transaminasen (GOT und GPT) nicht erhöht sind, nicht als Zeichen einer Leberschädigung. Sie erfordern keine Änderung der Therapie.

– fleckiger Hautausschlag, fast ausnahmslos ohne allergische Allgemeinerscheinungen

**Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:**

– intermittierende (d.h. in Abständen auftretende) Schulterbeschwerden

**Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) sind:**

– Beugekontraktur der Finger (Dupuytren'sche Kontraktur)

– Störungen des Blutbildes wie verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenien) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenien)

**Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandler von 10.000) sind:**

– Auslösung einer Porphyrie

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- systemischer Lupus erythematosus
- Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Wesensänderungen und psychische Reaktionen
- Augenmuskellähmung (Ophthalmoplegia externa)
- Entzündung der Rückenmarksnerven (Polyradikulitis)
- Augenzittern (Nystagmus)
- Sehen von Doppelbildern
- schwere Hautveränderungen mit Blasenbildung wie z. B. Dermatitis bullosa, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und Dermatitis exfoliativa
- Möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) wurden gemeldet (siehe Abschnitt 2)
- Impotenz und verminderte Libido
- Appetitlosigkeit bis hin zur Magersucht (Anorexie)

Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochenichte (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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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?**

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****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 sind weiße, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Primidon Holsten ist in Packungen mit 50, 100 bzw. 200 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31–35

60528 Frankfurt am Main

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.