Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mysoline 250 mg Tabletten

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 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST MYSOLINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MYSOLINE BEACHTEN?
3. WIE IST MYSOLINE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST MYSOLINE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST MYSOLINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mysoline ist ein Arzneimittel, das verabreicht werden kann bei

- „Grand Mal“ (epileptischer Anfall, bei dem der Patient bewusstlos wird, völlig verkrampft und danach unkontrollierte Bewegungen macht)
- psychomotorischer Epilepsie (epileptischer Anfall, oft mit Bewusstseinsstörungen und gezielten Bewegungen der Arme und Beine)
- fokalen oder Jackson-Anfällen (epileptische Anfälle, die sich in Kontraktionen bestimmter Muskeln manifestieren wobei die Betroffenen oft bei Bewusstsein bleiben)
- der Kontrolle myoklonischer Anfälle (rhythmische Kontraktionen der Muskeln) und akinetischer Anfälle (Anfälle mit Abwesenheit von Bewegung).

Mysoline kann auch angewendet werden als zusätzliche Behandlung bei „Petit Mal“ (eine ganz kurz anhaltende Bewusstlosigkeit) verbunden mit anderen Epilepsieformen.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MYSOLINE BEACHTEN?

Mysoline darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Primidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Mysoline ist nicht angezeigt wenn Sie allergisch gegen Phenobarbital (Arzneimittel gegen Epilepsie) sind.
- Mysoline ist nicht angezeigt bei Patienten mit akuter intermittierender Porphyrie (Blutkrankheit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mysoline einnehmen.

- Eine Dosissenkung kann bei Kindern, älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren-, Leber- oder Atemfunktion erwünscht sein.
- Die Behandlung darf niemals plötzlich beendet werden. Bei längerer Einnahme besteht die Gefahr von Gewöhnung, Abhängigkeit und Entzugserscheinungen beim plötzlichen Abbruch der Behandlung.
- Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Mysoline 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 Mysoline 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 Phenobarbital oder Primidon aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Mysoline 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/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie Mysoline einnehmen.

Kinder
Eine Dosissenkung kann bei Kindern erwünscht sein.

Einnahme von Mysoline zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Mysoline kann zusammen mit anderen Antikonvulsiva (Medikamente zur Behandlung von Epilepsie) verwendet werden. Eine Dosisanpassung kann notwendig sein.
- Die Auswirkungen von Alkohol und Barbituraten (hauptsächlich Schläfrigkeit und Lethargie) können durch die gleichzeitige Einnahme von Mysoline verstärkt werden.
- Johanniskraut kann die Wirkung von Mysoline verringern.
- Primidon ist ein Enzyminduktor und kann daher die Wirksamkeit verschiedener Arzneimittel infolge eines schnelleren Stoffwechsels (Metabolisierung) abschwächen. Dies gilt für:

  - Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen
  - Verhütungsmittel zum Einnehmen
  - Chloramphenicol (Antibiotikum)
  - Ciclosporin (Immunsuppressivum)
  - Kortikosteroide (Medikamente gegen Entzündungen und Infektionen)
  - Digitoxin (Arzneimittel bei Herzinsuffizienz)
  - Disopyramid (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen)
  - Doxycyclin (Antibiotikum)
  - Levothyroxin (Schilddrüsenhormon)
  - Metronidazol (Antibiotikum)
  - Chinidin (Arzneimittel bei Herzrhythmusstörungen)
  - Theophyllin (Arzneimittel bei Asthma)

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (SSRI, trizyklische Antidepressiva) und Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen) hemmen die Wirkung von Mysoline (epileptische Anfälle reduzieren oder verhindern).

Einnahme von Mysoline zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Auswirkungen von Alkohol (hauptsächlich Schläfrigkeit und Lethargie) können durch die gleichzeitige Einnahme von Mysoline verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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

Wenn Sie eine Frauen im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Mysoline und für zwei Monate nach der Behandlung eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Mysoline kann die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel, wie z. B. der Antibabypille, beeinträchtigen und deren Wirksamkeit zur Verhütung einer Schwangerschaft verringern. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um das für Sie am besten geeignete Verhütungsmittel während der Behandlung mit Mysoline zu besprechen.

Wenn Sie eine Frauen im gebärfähigen Alter sind und eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt eine mögliche Umstellung auf andere geeignete Therapien, bevor Sie das Verhütungsmittel absetzen und bevor Sie schwanger werden, um zu verhindern, dass das ungeborene Kind zu Phenobarbital ausgesetzt wird. Mysoline enthält Primidon, das weitgehend zu Phenobarbital verstoffwechselt wird

Bei Einnahme von Mysoline während der Schwangerschaft kann das schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und die Entwicklung des Kindes während des Wachstums beeinflussen. Zu den Geburtsfehlern, über die in Studien berichtet wurde, gehören Lippenspalten (Spaltung der Oberlippe oder Hasenscharte) und Gaumenspalten (Spaltung des Gaumens oder Wolfsrachen) sowie Herzfehler. Es wurde auch über andere Geburtsfehler berichtet, wie z. B. Fehlbildungen des Penis (Hypospadie), ein abnorm kleiner Kopf, Fehlbildungen des Gesichts, der Finger oder Fingernägel. Wenn Sie während der Schwangerschaft Phenobarbital einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko als andere Frauen, ein Kind mit Geburtsfehlern zu bekommen, die einer medizinischen Behandlung bedürfen. In der Allgemeinbevölkerung beträgt das Grundrisiko für schwere Fehlbildungen bei 2-3 %. Dieses Risiko ist bei Frauen, die Phenobarbital (Hauptmetabolit von Mysoline) einnehmen, um etwa das Dreifache erhöht.

Bei Neugeborenen von Müttern, die während der Schwangerschaft Phenobarbital eingenommen haben, besteht außerdem ein erhöhtes Risiko, dass sie kleiner als erwartet sind.

Bei Kindern, die während der Schwangerschaft Phenobarbital ausgesetzt waren, wurde über neurologische Entwicklungsstörungen (Entwicklungsverzögerungen aufgrund von Störungen der Gehirnentwicklung) berichtet. Studien zum Risiko für neurologische Entwicklungsstörungen sind nach wie vor widersprüchlich.

Mysoline darf daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es hilft Ihnen nichts anderes.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger geworden sind. Ihr Arzt sollte die möglichen Auswirkungen von Mysoline auf das ungeborene Kind mit Ihnen besprechen und die Risiken und Vorteile der Behandlung müssen sorgfältig abgewogen werden.

Beenden Sie die Einnahme von Mysoline erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, da ein abruptes Absetzen des Arzneimittels das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann, was schädliche Auswirkungen auf Sie und das ungeborene Kind haben kann.

Wenn Sie Mysoline im letzten Drittel der Schwangerschaft eingenommen haben, sollte eine entsprechende Überwachung erfolgen, um mögliche Störungen beim Neugeborenen zu erkennen, wie z. B. Krampfanfälle, übermäßiges Weinen, Muskelschwäche, Saugstörungen.
Da Mysoline wahrscheinlich in die Muttermilch übergeht, wird empfohlen das Stillen zu unterbrechen, wenn das Baby schläfrig ist oder einen benommen Eindruck (Sedierung) macht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Patienten, die ein Fahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen, müssen sich einer verzögerten Reaktionszeit bewusst sein.

3. WIE IST MYSOLINE EINZUNEHMEN?

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

Die Reaktion eines Patienten auf eine bestimmte Dosierung wird sehr oft von Patient zu Patient unterschiedlich sein. Die Behandlung muss daher immer individuell angepasst werden.

Art der Anwendung
In vielen Fällen wird es möglich sein, nur Mysoline zu verabreichen, aber in einigen Fällen soll Mysoline zusammen mit anderen Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) verwendet werden.
Mysoline ist zum Einnehmen bestimmt.

Anfangsdosis

- An den ersten 3 Tagen der Behandlung, werden einmal täglich 125 mg verabreicht, vorzugsweise spät abends. Dies gilt für alle Altersgruppen.
- Anschließend wird die Dosis alle drei Tage um 125 mg erhöht, bis der Patient 500 mg am Tag bekommt.
- Danach wird die Dosis alle drei Tage um 250 mg erhöht (125 mg für Kinder bis 9 Jahre), bis die höchste tolerierte Dosis erreicht ist, d. h. die wirksamste Dosis, bei der keine ernsthaften Nebenwirkungen auftreten (siehe „Durchschnittliche und maximale Erhaltungsdosis“). Die kann in einigen Fällen bis zu 1.500 mg täglich betragen.

Tag 1	*Tag 2*	*Tag 3*	*Tag 4*	*Tag 5*	*Tag 6*	*Tag 7*	*Tag 8*	*Tag 9*	*Tag 10*	*Tag 11*	*Tag 12*	*Tag 13*
125	125	125	250	250	250	375	375	375	500	500	500	750
Tag 14	*Tag 15*	*Tag 16*	*Tag 17*	*Tag 18*	*Tag 19*	*Tag 20*	*Tag 21*	*Tag 22*	*Tag 23*	*Tag 24*	…	
750	750	1000	1000	1000	1250	1250	1250	1500	1500	1500		

Durchschnittliche und maximale Erhaltungsdosis für Erwachsene : 750 mg – 1.500 mg täglich.

Die gesamte tägliche Erhaltungsdosis wird am besten auf zwei gleiche Teildosen aufgeteilt, wovon die eine morgens und die andere abends verabreicht wird. In einigen Fällen kann es jedoch nützlich sein, dann eine höhere Dosis zu geben, wenn die Anfallshäufigkeit am höchsten ist.

Eine Dosissenkung kann bei Kindern, älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nieren-, Leber- oder Atemfunktion erwünscht sein.

Patienten, die mit anderen Antikonvulsiva behandelt werden

- Wenn die Anfälle der Patienten mit anderen Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) nur unzureichend kontrolliert werden oder wenn Nebenwirkungen auftreten, kann Mysoline verwendet werden um die angewandte Behandlung zu ergänzen oder zu ersetzen.
- Mysoline sollte in schrittweise steigenden Dosen (siehe "Anfangsdosis") zusätzlich zur bereits bestehenden Therapie verabreicht werden.
- Man sollte die vorherige Behandlung niemals plötzlich abbrechen, sonst könnte ein Status epilepticus (Zustand, in dem der Patient anhaltende epileptische Anfälle hat) auftreten. Wenn die Behandlung mit Mysoline abgebrochen oder durch ein anderes Arzneimittel ersetzt werden soll, muss die Dosis schrittweise reduziert werden, um ein häufigeres Auftreten der Anfälle zu vermeiden.

Anwendung bei Kindern

Durchschnittliche und maximale Erhaltungsdosis für Kinder:

Alter des Kindes	Milligramm pro Tag
Kinder ab 9 Jahren	750 – 1.500
Kinder 6 – 9 Jahre	750 – 1.000
Kinder 2 – 5 Jahre	500 – 750
Kinder bis 2 Jahre	250 – 500

Die gesamte tägliche Erhaltungsdosis wird am besten auf zwei gleiche Teildosen aufgeteilt, wovon die eine morgens und die andere abends verabreicht wird. In einigen Fällen kann es jedoch nützlich sein , dann eine höhere Dosis zu geben, wenn die Anfallshäufigkeit am höchsten ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Mysoline eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Mysoline eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum **(070/245.245)** in Verbindung.

- Die Symptome einer Überdosierung variieren je nach der eingenommenen Menge: von Ataxie (fehlende Kohärenz der Muskelbewegungen), Bewusstlosigkeit, Atemnot, Bildung von Kristallen im Urin und Hautverletzungen bis Koma.
- Es gibt kein spezifisches Antidot.
- Die Behandlung einer schweren Überdosierung erfolgt in einem Krankenhaus und umfasst eine Magenspülung und allgemeine unterstützende Maßnahmen.
- Gastrointestinale Dialyse (Therapie, wobei die Funktion der Nieren von einer mit Magen und Darm verbundenen Maschine übergenommen wird) mit Aktivkohle kann erfolgreich angewendet werden.
- Durch die Verabreichung von Plasmaexpandern um den Blutdruck aufrechtzuerhalten und die Urinproduktion anzuregen, kann die Ausscheidung von Primidon erhöht werden und die Bildung von Kristallen im Urin verhindert werden.
- Die Ausscheidung von Primidon kann auch durch forcierte Harnbildung durch die Nieren (Diurese) gefördert werden.
- Hämodialyse (Dialyse) und Hämoperfusion (Blutreinigung durch eine künstliche Niere) wurden bereits mit Erfolg eingesetzt und können eine Alternative sein, falls die forcierte Harnbildung durch die Nieren (Diurese) kontraindiziert ist.
- Verabreichung von Sauerstoff und künstliche Beatmung können verwendet werden, um die Atmung zu unterstützen.

Wenn Sie die Einnahme von Mysoline vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mysoline abbrechen
Die Behandlung darf niemals plötzlich beendet werden. Bei längerer Einnahme besteht die Gefahr von Gewöhnung, Abhängigkeit und Entzugserscheinungen beim plötzlichen Abbruch der Behandlung (siehe auch Rubrik 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Mögliche Nebenwirkungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und umfassen Benommenheit und Lethargie.
- Symptome wie Sehstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Augenzittern, Ataxie (fehlende Kohärenz der Muskelbewegungen) und Schwindel wurden gemeldet. Diese sind in der Regel vorübergehend, auch wenn sie stark ausgeprägt sind.
- In Ausnahmefällen können Idiosynkrasie (individuelle Überempfindlichkeit), Hautreaktionen, Veränderungen der Persönlichkeit, psychotische Reaktionen und diverse Blutungen auftreten.
- Folgende Nebenwirkungen wurden sehr selten gemeldet (wenn sie überhaupt auf Mysoline zurückzuführen sind): verminderte Libido, Durst, Polyurie (vermehrtes Harnlassen), Ödeme (Wassersucht), Lymphadenopathie (Lymphknotenschwellung), systemischer Lupus erythematodes (Hauterkrankung) und Gelenk- oder Knochenschmerzen.
- Wie mit Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) wurde selten Dupuytren-Kontraktur (Schrumpfung des Bindegewebes der Hand gekennzeichnet durch permanente Fingerkrümmung) gemeldet.
- Es gibt Meldungen von Knochenerkrankungen wie Osteopenie und Osteoporose (Verdünnung des Knochens) und Frakturen. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig antiepileptische Medikation einnehmen, eine Geschichte von Osteoporose haben, oder Steroide einnehmen.
- Möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse, auch als das Lyell-Syndrom bezeichnet) wurden selten gemeldet (siehe Abschnitt 2).
- Möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) wurden gemeldet (siehe Abschnitt 2).

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MYSOLINE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15°C-25°C) lagern und den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit schützen.
Die Packung gut verschlossen aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mysoline enthält

- Der Wirkstoff ist Primidon 250 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polyvidon, Gelatine, Carboxymethylcellulose-Calcium, Magnesiumstearat und Stearinsäure.

Wie Mysoline aussieht und Inhalt der Packung
Weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe. Jede Tablette enthält 250 mg Primidon.
Mysoline ist erhältlich in PVC-Blisterpackungen mit 90 Tabletten und 180 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
SERB
40 avenue George V
75008 Paris
FRANKREICH
+32 2 888 63 51

Hersteller
Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 10-12, D-37081 Göttingen, Deutschland.

Zulassungsnummer
BE079037

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2021