

Mysoline

Notice : information de l'utilisateur

Mysoline 250 mg comprimés

Primidone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MYSOLINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MYSOLINE ?
3. COMMENT PRENDRE MYSOLINE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MYSOLINE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MYSOLINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Mysoline est un médicament qui peut être administré en cas

- de 'grand mal' (crise d'épilepsie, où le patient perd conscience, se contracte complètement et ensuite fait des mouvements involontaires)
- d'épilepsie psychomotrice (crise d'épilepsie, souvent avec des troubles de la conscience et des mouvements volontaires des bras et des jambes)
- de crises focales ou jacksoniennes (crises d'épilepsie, qui se manifestent par des contractions de certains muscles, où la conscience est souvent maintenue)
- de contrôle de contractions myocloniques (contractions rythmiques des muscles) et de crises akinétiques (crises avec absence de mouvement).

Mysoline peut également être utilisée en tant que thérapie adjuvante en cas de 'petit mal' (attaque passagère de diminution de la conscience) lié à d'autres types d'épilepsies.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MYSOLINE ?

Ne prenez jamais Mysoline :

- Si vous êtes allergique à la primidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Mysoline est contre-indiquée chez les patients présentant une allergie au phénobarbital (médicament contre l'épilepsie).
- Mysoline est contre-indiquée chez les patients atteints de porphyrie intermittente aiguë (maladie du sang).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Mysoline.

- Une réduction de la dose peut être souhaitable chez les enfants, les personnes âgées et les patients dont la fonction rénale, hépatique ou respiratoire est perturbée.
- On ne peut jamais interrompre brusquement un traitement. Lors d'une administration prolongée, il existe un risque de tolérance, de dépendance et des phénomènes d'absence à la suite d'un arrêt brusque du traitement.
- Un petit nombre de personnes traitées avec des antiépileptiques tels que la Mysoline ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si de telles pensées venaient à apparaître, à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.
- Des éruptions cutanées pouvant éventuellement engager le pronostic vital du patient (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique ou syndrome DRESS) ont été rapportées avec MYSOLINE, se manifestant initialement sur le tronc par des taches rougeâtres ou des plaques circulaires, souvent avec des vésicules (cloques) centrales.
- Les autres signes à rechercher sont des ulcères (dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux) et des conjonctivites (yeux rouges et gonflés).
- Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de signes proches de ceux de la grippe. L'éruption peut évoluer vers une formation de cloques généralisées ou de décollement de la peau.
- Le risque de survenue de réactions cutanées graves est plus élevé durant les premières semaines de traitement.
- Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson, une nécrolyse épidermique toxique (appelée également syndrome de Lyell) ou le syndrome DRESS avec MYSOLINE ou avec un médicament contenant du phénobarbital, vous ne devrez jamais reprendre ce traitement.
- **Si vous développez une éruption cutanée ou l'un des symptômes cutanés listés ci-dessus, cessez d'utiliser la primidone et consultez immédiatement un médecin et indiquez-lui que vous prenez ce médicament.**

Enfants

Une réduction de la dose peut être souhaitable chez les enfants.

Autres médicaments et Mysoline

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Mysoline peut être utilisée avec d'autres anticonvulsivants (médicaments pour le traitement de l'épilepsie). Une adaptation de la dose peut être nécessaire.
- Les effets de l'alcool et des barbituriques (pour la plupart somnolence et léthargie) peuvent être renforcés par la prise concomitante de Mysoline.
- Le millepertuis peut réduire l'effet de Mysoline.
- La primidone est un inducteur enzymatique, elle peut donc réduire l'efficacité de divers médicaments tels que :
 - les médicaments qui empêchent la coagulation
 - les contraceptifs oraux
 - le chloramphénicol (un antibiotique)
 - la ciclosporine (un immunosuppresseur)
 - les corticostéroïdes (médicaments contre les inflammations et les infections)
 - la digitoxine (médicament traitant l'insuffisance cardiaque)
 - le disopyramide (médicament traitant les troubles du rythme cardiaque)
 - la doxycycline (un antibiotique)
 - la lévothyroxine (une hormone thyroïdienne)
 - le métronidazole (un antibiotique)
 - la quinidine (médicament traitant les troubles du rythme cardiaque)
 - la théophylline (médicament utilisé dans l'asthme)étant donné que la métabolisation sera plus rapide.
- Certains médicaments qui sont utilisés dans la dépression (SSRI, antidépresseurs tricycliques) et les antipsychotiques (médicaments pour le traitement des psychoses) contrarient l'effet anticonvulsivant de Mysoline.

Mysoline avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les effets de l'alcool (pour la plupart somnolence et léthargie) peuvent être renforcés par la prise concomitante de Mysoline.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par Mysoline et pendant les deux mois qui suivent la fin du traitement. Mysoline peut affecter l'activité des contraceptifs hormonaux, comme la pilule contraceptive, et les rendre moins efficaces pour empêcher une grossesse. Interrogez votre médecin ; il vous expliquera le type de contraception le plus approprié à utiliser pendant votre traitement par Mysoline.

Si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous planifiez une grossesse, parlez à votre médecin avant d'arrêter la contraception et avant d'être enceinte de la possibilité de passer à d'autres traitements adaptés afin d'éviter d'exposer le futur bébé au phénobarbital (la primidone contenue dans Mysoline se transforme principalement en Phénobarbital).

S'il est pris pendant la grossesse, Mysoline peut provoquer de graves malformations congénitales et peut affecter la façon dont l'enfant se développe à mesure qu'il grandit. Les malformations congénitales signalées dans les études sont la fente labiale (fente de la lèvre supérieure) et la fente palatine (fente du palais) ainsi que des anomalies cardiaques. D'autres anomalies congénitales ont également été rapportées, comme une malformation du pénis (hypospadias), une taille de tête inférieure à la normale, des anomalies du visage, des ongles et des doigts. Si vous prenez du phénobarbital pendant la grossesse, vous présentez un risque plus élevé que les autres femmes d'avoir un enfant qui présente des anomalies congénitales nécessitant un traitement médical. Dans la population générale, le risque de base de malformations majeures est de 2 à 3 %. Ce risque est augmenté d'environ 3 fois chez les femmes traitées par phénobarbital (principal métabolite de Mysoline).

Les bébés nés de mères traitées par phénobarbital pendant leur grossesse risquent également d'être plus petits qu'attendu.

Des troubles du développement neurologique (retards de développement dus à des problèmes de développement cérébral) ont été rapportés chez des enfants exposés au phénobarbital pendant la grossesse. Les études sur le risque de troubles du développement neurologique restent contradictoires.

Mysoline ne doit être utilisé pendant la grossesse que si aucun autre traitement n'est efficace chez vous.

Si vous êtes enceinte, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin doit vous expliquer les effets possibles des comprimés de Mysoline sur l'enfant à naître ; les risques et les bénéfices du traitement doivent être soigneusement évalués. N'arrêtez pas le traitement par Mysoline avant d'en avoir discuté avec votre médecin, car l'arrêt brutal de la prise du médicament peut augmenter le risque de développer des convulsions, ce qui peut avoir des effets néfastes sur vous et l'enfant à naître.

Si vous avez pris Mysoline pendant le dernier tiers de la grossesse, une surveillance appropriée doit être réalisée afin de détecter d'éventuels troubles chez le nouveau-né, comme des convulsions, des pleurs excessifs, une faiblesse musculaire et des troubles de la succion.

Etant donné que Mysoline est probablement sécrétée dans le lait, il est conseillé d'interrompre l'allaitement si le bébé est somnolent ou trop calme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients qui conduisent un véhicule ou utilisent une machine, doivent être conscients que leur temps de réaction est ralenti.

3. COMMENT PRENDRE MYSOLINE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La réaction d'un patient à une dose donnée peut très souvent varier de celle d'un autre patient. Le traitement doit dès lors être institué sur des bases individuelles.

Mode d'administration

Dans de nombreux cas, il sera possible d'administrer Mysoline seule; dans certains cas, Mysoline devra être associée à d'autres anticonvulsivants (médicaments pour le traitement de l'épilepsie).

Mysoline s'administre par voie orale.

Dose initiale

- Les 3 premiers jours de traitement, on n'administrera que 125 mg une fois par jour de préférence en fin de soirée. Ceci vaut pour toutes les groupes d'âge.
- La dose est ensuite augmentée de 125 mg tous les 3 jours jusqu'à ce que le patient reçoive 500 mg par jour.
- Puis la dose est augmentée de 250 mg (125 mg pour les enfants de moins de 9 ans) tous les 3 jours jusqu'à ce que la dose maximale tolérable, soit la dose la plus efficace soit atteinte sans que ne surviennent d'effets indésirables sérieux (voir 'doses d'entretien moyennes et maximales'). Celle-ci peut dans certains cas être de 1500 mg par jour.

<i>Jour 1</i>	<i>Jour 2</i>	<i>Jour 3</i>	<i>Jour 4</i>	<i>Jour 5</i>	<i>Jour 6</i>	<i>Jour 7</i>	<i>Jour 8</i>	<i>Jour 9</i>	<i>Jour 10</i>	<i>Jour 11</i>	<i>Jour 12</i>	<i>Jour 13</i>
125	125	125	250	250	250	375	375	375	500	500	500	750
<i>Jour 14</i>	<i>Jour 15</i>	<i>Jour 16</i>	<i>Jour 17</i>	<i>Jour 18</i>	<i>Jour 19</i>	<i>Jour 20</i>	<i>Jour 21</i>	<i>Jour 22</i>	<i>Jour 23</i>	<i>Jour 24</i>	...	
750	750	1000	1000	1000	1250	1250	1250	1500	1500	1500		

Doses d'entretien moyennes et maximales chez les adultes : 750 mg – 1500 mg par jour.

La dose quotidienne totale d'entretien sera de préférence répartie en deux doses égales, la première administrée le matin, l'autre le soir. Toutefois, dans certains cas, il peut s'avérer utile d'administrer une dose plus élevée au cours des périodes où les crises sont les plus fréquentes.

Une réduction de la dose peut être souhaitable chez les enfants, les personnes âgées et les patients dont la fonction rénale, hépatique ou respiratoire est perturbée.

Patients traités par d'autres anticonvulsivants

- Lorsque les crises sont insuffisamment contrôlées par d'autres anticonvulsivants (médicaments pour le traitement de l'épilepsie) ou si des

effets indésirables gênants surviennent, on peut recourir à Mysoline afin de compléter ou de remplacer le traitement existant.

- Mysoline doit être administrée en augmentant graduellement la dose (voir 'Dose initiale') en plus de la thérapie déjà instaurée.
- Le traitement précédent ne devra donc jamais être interrompu trop brusquement afin d'éviter l'apparition d'un état épileptique (convulsions persistantes). Lorsque l'on doit interrompre le traitement par Mysoline ou le remplacer par une autre médication, la dose doit progressivement être réduite afin d'éviter une augmentation du nombre de crises.

Utilisation chez les enfants

Doses d'entretien moyennes et maximales chez les enfants :

Age de l'enfant	Milligrammes par jour
enfants de plus de 9 ans	750 - 1500
enfants de 6 à 9 ans	750 - 1000
enfants de 2 à 5 ans	500 - 750
enfants jusqu'à 2 ans	250 - 500

La dose quotidienne totale d'entretien sera de préférence répartie en deux doses égales, la première administrée le matin, l'autre le soir. Toutefois, dans certains cas, il peut s'avérer utile d'administrer une dose plus élevée au cours des périodes où les crises sont les plus fréquentes.

Si vous avez pris plus de Mysoline que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Mysoline, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

- Les symptômes d'un surdosage varient en fonction de la quantité absorbée et vont de l'ataxie (absence de coordination des mouvements musculaires), perte de conscience, dépression respiratoire, cristallurie caractéristique et de lésions cutanées au coma.
- Il n'existe pas d'antidote spécifique.
- Le traitement d'un surdosage sévère se fera à l'hôpital et comprend un lavage d'estomac et des mesures générales de soutien.
- La dialyse gastro-intestinale (traitement dans lequel la fonction des reins est reprise par une machine connectée à l'estomac et à l'intestin) au charbon actif peut être effectuée avec succès.
- L'administration de substituts plasmatiques dans le but de maintenir la tension artérielle et de favoriser la production d'urine, permet d'augmenter l'excrétion de la primidone et de prévenir la cristallurie.
- L'excrétion de primidone peut également être accélérée par la technique de diurèse forcée (formation forcée d'urine par les reins).
- L'hémodialyse (dialyse rénale) et l'hémoperfusion (épuration du sang dans un rein artificiel) ont déjà été utilisées avec succès et peuvent constituer une alternative lorsque la formation forcée d'urine par les reins (diurèse) est contre-indiquée.
- L'administration d'oxygène et la ventilation artificielle peuvent être utilisées afin d'assister la respiration.

Si vous oubliez de prendre Mysoline

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Mysoline

On ne peut jamais interrompre brusquement le traitement. Lors d'une administration prolongée, il existe un risque de tolérance, de dépendance et des phénomènes d'absence à la suite d'un arrêt brusque du traitement (voir aussi rubrique 2.2 'Avertissements et précautions').

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Si des effets indésirables surviennent, ils apparaissent habituellement au début du traitement et consistent en somnolence et apathie.
- Des phénomènes tels que des troubles de la vue, des nausées, des vomissements, des maux de tête, des secousses des globes oculaires, une ataxie (absence de coordination des mouvements musculaires) et des vertiges ont été rapportés. Ceux-ci sont généralement de courte durée même lorsqu'ils sont relativement prononcés.
- Exceptionnellement, une idiosyncrasie (hypersensibilité individuelle), des réactions cutanées, des changements de personnalité, des réactions psychotiques et un certain nombre d'hémorragies peuvent se manifester.
- Les effets indésirables suivants n'ont été rapportés qu'extrêmement rarement (pour autant qu'ils soient imputables à Mysoline) : diminution de la libido, soif, polyurie (sécrétion excessive d'urine), œdème, lymphadénopathie (gonflement des ganglions lymphatiques), lupus érythémateux systémique (affection de la peau) et douleurs articulaires et osseuses.
- Comme avec le phénobarbital (médicament contre l'épilepsie), on a signalé des cas très rares de contracture de Dupuytren (atrophie du tissu conjonctif de la main de sorte que les doigts sont courbés de façon permanente).
- Il y a eu des rapports de troubles osseux, y compris l'ostéopénie et l'ostéoporose (amincissement des os) et des fractures. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments antiépileptiques à long terme, si vous avez des antécédents d'ostéoporose, ou si vous prenez des stéroïdes.
- Des réactions cutanées pouvant éventuellement engager le pronostic vital du patient (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique encore appelée syndrome de Lyell) ont été rapportées rarement (voir rubrique 2).
- Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (éruption médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) ont été signalées (voir Rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

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

ou

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

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MYSOLINE ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15-25°C), à l'abri de la lumière et de l'humidité. Refermez soigneusement l'emballage.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Mysoline

- La substance active est la primidone 250 mg.
- Les autres composants de Mysoline sont polyvidone, gélatine, carboxyméthylcellulose de calcium, stéarate de magnésium et acide stéarique.

Comment se présente Mysoline et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs avec une barre de cassure. Chaque comprimé contient 250 mg de primidone. Mysoline est disponible en emballages de 90 et 180 comprimés sous plaquettes (PVC).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

SERB
40 avenue George V
75008 Paris
FRANCE
+32 2 888 63 51

Fabricant

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

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE079037

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021