Mysoline

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mysoline 250 mg tabletten

Primidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MYSOLINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MYSOLINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Mysoline is een geneesmiddel dat kan worden toegediend bij

- ‘grand mal’ (aanval van epilepsie waarbij de patiënt het bewustzijn verliest, volledig verkrampt en daarna ongecontroleerde bewegingen maakt)
- psychomotorische epilepsie (aanval van epilepsie, vaak met bewustzijnsstoornissen en doelbewuste bewegingen van armen en benen)
- focale of Jacksoniaanse aanvallen (aanvallen van epilepsie die zich uiten in samentrekkingen van bepaalde spiergroepen, waarbij het bewustzijn veelal behouden blijft)
- beheersen van myoclonische aanvallen (ritmische samentrekkingen van de spieren) en akinetische aanvallen (aanvallen zonder beweging).

Mysoline kan ook gebruikt worden als additionele therapie bij ‘petit mal’ (vluchtige aanval van daling van het bewustzijn) geassocieerd aan andere epilepsie-types.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Indien U allergisch bent voor primidone of een van de andere componenten van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6) .
- Mysoline is niet aangewezen indien u allergisch bent voor fenobarbital (geneesmiddel tegen epilepsie).
- Mysoline is niet aangewezen bij patiënten met acute intermitterende porfyrie (bloedziekte).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Een vermindering van de in te nemen hoeveelheid kan gewenst zijn bij kinderen, ouderen en patiënten bij wie de werking van de nieren, lever of ademhaling verstoord is.
- De behandeling mag nooit plots stopgezet worden. In geval van langdurige inname is er kans op gewenning, afhankelijkheid en ontwenningsverschijnselen bij plots stopzetten van de behandeling.
- Een klein aantal mensen dat werd behandeld met anti-epileptica zoals Mysoline heeft gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts.
- Mogelijk levensbedreigende huidreacties zoals Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale

necrolyse of DRESS-syndroom zijn gemeld bij patiënten onder behandeling van Mysoline. Deze huiduitslag manifesteert zich aanvankelijk als roodachtige schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan.
Andere symptomen om op te letten zijn zweren in de mond, keel, neus, genitaliën of conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).
Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan zich verspreiden tot veel blaren of resulteren in het loslaten van de huid.
Het hoogste risico voor het optreden van ernstige huidreacties is gedurende de eerste weken van de behandeling met Mysoline.
Indien u Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse of DRESS-syndroom heeft ontwikkeld tijdens het gebruik van fenobarbital of primidon dient u onder geen enkele omstandigheid opnieuw Mysoline te gebruiken.
Indien u huiduitslag of deze symptomen ontwikkelt, stop dan met het gebruik van primidon en neem dan direct contact op met uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kinderen
Een vermindering van de in te nemen hoeveelheid kan gewenst zijn bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Mysoline nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Mysoline mag gebruikt worden samen met andere anticonvulsiva (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie). Een aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn.
- De effecten van alcohol en barbituraten (voornamelijk sufheid en slaapzucht) kunnen versterkt worden door gelijktijdige inname van Mysoline.
- Sint-janskruid kan het effect van Mysoline verminderen.
- Primidon is een enzymeninductor en kan dus de werkzaamheid van verschillende geneesmiddelen doen dalen ten gevolge van een snellere stofwisseling (metabolisatie). Dit geldt voor:

- geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan
- voorbehoedsmiddelen die via de mond worden ingenomen
- chlooramfenicol (antibioticum)
- ciclosporine (onderdrukt het afweersysteem)
- corticosteroïden (geneesmiddelen tegen ontstekingen en infecties)
- digitoxine (geneesmiddel bij hartfalen)
- disopyramide (geneesmiddel bij hartritmestoornissen)
- doxycycline (antibioticum)
- levothyroxine (schildklierhormoon)
- metronidazol (antibioticum)
- kinidine (geneesmiddel bij hartritmestoornissen)
- theofylline (geneesmiddel bij astma)

- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij depressie (SSRI, tricyclische antidepressiva) en antipsychotica (geneesmiddelen voor de behandeling van psychosen) werken het anticonvulsief effect (verminderen of verhinderen van epileptische aanvallen) van Mysoline tegen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
De effecten van alcohol (voornamelijk sufheid en slaapzucht) kunnen versterkt worden door gelijktijdige inname van Mysoline.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Mysoline en gedurende twee maanden na de behandeling.Mysoline kan de werking van hormonale anticonceptiemiddelen, zoals de anticonceptiepil, beïnvloeden, waardoor ze minder effectief zijn bij het voorkomen van zwangerschap. Bespreek met uw arts welke vorm van anticonceptie het meest geschikt is om te gebruiken tijdens het gebruik van Mysoline.

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent en van plan bent zwanger te worden, overleg dan met uw arts voordat u stopt met anticonceptie en voordat u zwanger wordt over het overschakelen op andere geschikte behandelingen om te voorkomen dat de ongeboren baby wordt blootgesteld aan fenobarbital (Mysoline bevat primidon, dat uitgebreid wordt gemetaboliseerd tot fenobarbital).

Mysoline kan bij inname tijdens de zwangerschap ernstige geboorteafwijkingen veroorzaken en kan de ontwikkeling van het kind tijdens de groei beïnvloeden. Geboorteafwijkingen die in studies zijn gemeld, zijn onder meer een gespleten lip (spleet in de bovenlip) en een gespleten gehemelte (spleet in het dak van de mond) en hartafwijkingen. Er zijn ook andere geboorteafwijkingen gemeld, zoals misvorming van de penis (hypospadias), kleiner dan normale hoofdomvang, afwijkingen aan gezicht, nagels en vingers. Als u fenobarbital gebruikt tijdens de zwangerschap, heeft u een hoger risico dan andere vrouwen om een kind te krijgen met geboorteafwijkingen die medische behandeling vereisen. In de algemene bevolking is het basisrisico op ernstige misvormingen 2-3%. Dit risico is ongeveer 3 keer zo hoog bij vrouwen die fenobarbital (voornaamste metaboliet van Mysoline) gebruiken.

Baby's van moeders die tijdens de zwangerschap fenobarbital gebruiken, lopen ook een verhoogd risico om kleiner te zijn dan verwacht.

Neurologische ontwikkelingsstoornissen (vertragingen in de ontwikkeling als gevolg van stoornissen in de ontwikkeling van de hersenen) zijn gemeld bij kinderen die tijdens de zwangerschap aan fenobarbital zijn blootgesteld. Studies over het risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen blijven tegenstrijdig.

Mysoline mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij niets anders voor u werkt.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u zwanger bent. Uw arts moet de mogelijke effecten van Mysoline tabletten op het ongeboren kind bespreken en de risico's en voordelen van de behandeling moeten zorgvuldig worden afgewogen. Stop niet met het innemen van Mysoline voordat u dit met uw arts heeft besproken, want abrupt stoppen met de medicatie kan het risico op het krijgen van aanvallen vergroten, wat schadelijke gevolgen kan hebben voor u en het ongeboren kind.

Als u tijdens het derde trimester van de zwangerschap Mysoline heeft ingenomen, moet er adequaat toezicht worden gehouden om mogelijke stoornissen bij de pasgeborene op te sporen, zoals aanvallen, overmatig huilen, spierzwakte, zuigstoornissen.

Aangezien Mysoline waarschijnlijk in de melk afgescheiden wordt, is het aangeraden de borstvoeding te onderbreken als de baby suf of te kalm is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Patiënten die een voertuig besturen of een machine gebruiken, moeten zich bewust zijn van een vertraagde reactietijd.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De reactie van de ene patiënt op een bepaalde dosis zal zeer dikwijls verschillen van die van een andere patiënt. De behandeling moet dus steeds individueel worden bepaald.

Toedieningswijze
In vele gevallen zal het mogelijk zijn Mysoline alleen toe te dienen, doch in sommige gevallen zal men Mysoline moeten gebruiken samen met andere anticonvulsiva (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie).
Mysoline wordt via de mond toegediend.

Startdosis

- De eerste 3 dagen van de behandeling geeft men eenmaal daags 125 mg bij voorkeur laat op de avond. Dit geldt voor alle leeftijdsgroepen.
- Vervolgens verhoogt men om de 3 dagen de dosis met 125 mg tot de patiënt 500 mg daags krijgt.
- Nadien verhoogt men om de 3 dagen de dosis met 250 mg (125 mg voor kinderen onder de 9 jaar) tot de maximale verdraagbare dosis, i.e. de meest effectieve dosis waarbij geen ernstige nevenwerkingen optreden, wordt toegediend (zie ‘Gemiddelde en maximale onderhoudsdosis’). Die kan in sommige gevallen 1500 mg per dag bereiken.

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

Gemiddelde en maximale onderhoudsdosis bij volwassenen : 750 mg – 1500 mg per dag.

De totale dagelijkse onderhoudsdosis wordt best verdeeld in twee gelijke doses, waarvan de ene 's morgens en de andere 's avonds wordt toegediend. In sommige gevallen echter is het toch aan te bevelen een hogere dosis te geven op het ogenblik waarop de aanvallen het meest frequent optreden.

Een vermindering van de in te nemen hoeveelheid kan gewenst zijn bij kinderen, ouderen en patiënten bij wie de werking van de nieren, lever of ademhaling verstoord is.

Patiënten behandeld met andere anticonvulsiva

- Wanneer de aanvallen met andere anticonvulsiva (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie) onvoldoende worden beheerst of als er ongewenste effecten optreden, kan Mysoline gebruikt worden om de toegepaste behandeling aan te vullen of te vervangen.
- Mysoline dient in progressief stijgende dosis te worden toegediend (zie 'Startdosis') naast de reeds ingestelde therapie.
- Men mag nooit de vorige behandeling te plots afbreken, zo niet kan een status epilepticus (toestand waarbij de patiënt aanhoudend epileptische aanvallen heeft) optreden. Wanneer de behandeling met Mysoline moet stopgezet worden of vervangen worden door een ander geneesmiddel, moet de dosering geleidelijk afgebouwd worden teneinde een verhoogd optreden van het aantal aanvallen te vermijden.

Gebruik bij kinderen

Gemiddelde en maximale onderhoudsdosis bij kinderen:

leeftijd van het kind	milligram per dag
kinderen ouder dan 9 jaar	750 – 1500
kinderen 6 – 9 jaar	750 – 1000
kinderen 2 – 5 jaar	500 – 750
kinderen tot 2 jaar	250 – 500

De totale dagelijkse onderhoudsdosis wordt best verdeeld in twee gelijke doses, waarvan de ene 's morgens en de andere 's avonds wordt toegediend. In sommige gevallen echter is het toch aan te bevelen een grotere dosis te geven op het ogenblik waarop de aanvallen het meest frequent optreden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Mysoline heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).

- De verschijnselen van een overdosering variëren naargelang de ingenomen hoeveelheid en gaan van ataxie (gebrekkige samenhang van spierbewegingen), bewustzijnsverlies, ademhalingsonderdrukking, kenmerkende kristallurie en huidletsels tot coma.

- Er is geen specifiek tegengif.

- De behandeling van een ernstige overdosering zal in een ziekenhuis plaatshebben en omvat een maaglediging en algemene ondersteuningsmaatregelen.

- Gastro-intestinale dialyse (therapie waarbij de functie van de nieren wordt overgenomen door een machine aangesloten op maag en darm) met actieve kool kan met succes toegepast worden.
- Door het toedienen van plasma-expanders om de bloeddruk op peil te houden en de urineproductie te bevorderen, kan de uitscheiding van primidon worden verhoogd en de vorming van kristallen in de urine worden voorkomen.
- De uitscheiding van primidon kan eveneens bevorderd worden door middel van geforceerde vorming van urine door de nieren (diuresis).
- Hemodialyse (nierdialyse) en hemoperfusie (bloedzuivering door een kunstnier) werden reeds met succes gebruikt en kunnen een alternatief zijn in geval de geforceerde vorming van urine door de nieren (diuresis) tegenaangewezen is.
- Toediening van zuurstof en kunstmatige ventilatie kunnen gebruikt worden ter ondersteuning van de ademhaling.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
De behandeling mag nooit plots stopgezet worden. In geval van langdurige inname is er kans op gewenning, afhankelijkheid en ontwenningsverschijnselen bij plots stopzetten van de behandeling (zie ook rubriek 2.2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Mysoline?").

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Als er ongewenste effecten optreden, komen zij gewoonlijk voor in het begin van de behandeling en omvatten sufheid en lusteloosheid.
- Verschijnselen zoals zichtstoornissen, misselijkheid, braken, hoofdpijn, oogsidderen, ataxie (gebrekkige samenhang van spierbewegingen) en duizeligheid werden gerapporteerd. Deze zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard, zelfs wanneer ze vrij uitgesproken zijn.
- Uitzonderlijk kunnen idiosyncrasie (individuele overgevoeligheid), huidreacties, veranderingen in persoonlijkheid, psychotische reacties en een aantal bloedaandoeningen optreden.
- Volgende ongewenste effecten werden uiterst zelden gerapporteerd (indien ze dan al te wijten zijn aan Mysoline): verminderd libido, dorstgevoel, polyurie (vermeerderde urinelozing), oedeem (waterzucht), lymphadenopathie (lymfeklierzwelling), systemische lupus erythematosus (huidaandoening) en gewrichts- of botpijn.
- Zoals met fenobarbital (geneesmiddel tegen epilepsie) is in zeldzame gevallen Dupruyten-contractuur (verschrompeling van het bindweefsel van de hand waardoor de vingers blijvend gebogen staan) gemeld.

Er zijn gevallen gemeld van botaandoeningen zoals osteopenie en osteoporose (dunner worden van het bot) en breuken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u gedurende lange tijd anti-epileptische medicatie inneemt, een geschiedenis van osteoporose heeft, of steroïden inneemt.

- Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, ook nog syndroom van Lyell genoemd) werd zelden gemeld (zie rubriek 2).
- Mogelijk levensbedreigende soorten huiduitslag (geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen) zijn gemeld (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren op kamertemperatuur (15°C - 25°C) en ter bescherming tegen licht en vocht.
De verpakking zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is primidon 250 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn polyvidon, gelatine, calcium carboxymethylcellulose, magnesiumstearaat en stearinezuur.

Hoe ziet Mysoline eruit en wat zit er in een verpakking?
Witte tabletten met een breukstreep. Elke tablet bevat 250 mg primidon.
Mysoline is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van pvc met 90 tabletten en 180 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
SERB
40 avenue George V - 75008 Parijs
FRANKRIJK
+32 2 888 63 51

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE079037

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021