

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mysoline tabletten 250 mg

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 anti-epileptisch geneesmiddel. Het vermindert de gevoeligheid voor prikkels die epileptische aanvallen kunnen uitlokken.

Mysoline wordt gebruikt bij alle vormen van epilepsie, met uitzondering van absences, om epileptische aanvallen tegen te gaan.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor barbituraten.
- U heeft een bepaalde stofwisselingsstoornis (acute intermitterende porfyrie).
- U heeft ernstige ademhalingsklachten.
- Bij hyperactieve kinderen.
- U tegelijkertijd andere geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek Neemt u nog andere geneesmiddelen in).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel is niet doeltreffend bij bepaalde vormen van epilepsie. Uw arts zal, afhankelijk van de vorm van epilepsie waaraan u lijdt, evalueren of het nodig is dat u dit geneesmiddel voorgeschreven dient te krijgen.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als de frequentie van uw aanvallen toeneemt of als aanvallen van een ander type optreden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Mysoline inneemt:

- Bij kinderen, bejaarden, zwakke patiënten
- Als u ooit ademhalings-, nier- of leverproblemen heeft gehad.
- Als u zwanger bent of zwanger probeert te worden (zie hieronder voor meer informatie).

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel het medische personeel dan dat u Mysoline inneemt.

Het is mogelijk dat uw arts u een vitamine D-supplement voorschrijft (in geval van langdurige behandeling).

Na langdurig gebruik van Mysoline kunnen bij plotseling staken van de toediening onthoudingsverschijnselen (zoals een versterkte, algemene epileptische aanval) optreden.

Een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals Mysoline heeft ook 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 primidon 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

Dit is belangrijk omdat sommige geneesmiddelen invloed kunnen hebben op de manier waarop Mysoline werkt, of Mysoline kan invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken.

Bij gelijktijdig gebruik van Mysoline en orale anticonceptiva (de pil) kunnen doorbraakbloedingen of zelfs falen van de werking van de anticonceptiva optreden.

De werking van bepaalde slaapmiddelen (barbituraten) wordt versterkt bij gelijktijdig gebruik met Mysoline.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De werking van alcohol wordt versterkt bij gelijktijdig gebruik met Mysoline.

Zwangerschap en 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.

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.

Primidon, dat uitgebreid wordt gemetaboliseerd tot fenobarbital, 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 geboortefwijkingen 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 geboortefwijkingen 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 gebruiken

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

Neurologische ontwikkelingsstoornissen (vertragingen in de ontwikkeling door stoornissen in de hersenontwikkeling) zijn gemeld bij kinderen die tijdens de zwangerschap zijn blootgesteld aan fenobarbital (belangrijkste metaboliet van primidon). Onderzoeken naar het risico van neurologische ontwikkelingsstoornissen blijven tegenstrijdig.

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.

U mag uw behandeling niet plotseling onderbreken. Uw arts zal stopzetting van de behandeling in overweging nemen of zal het mogelijke voordeel van voortzetting van de behandeling evalueren als er geen minder risicovol alternatief is voor het ongeboren kind. In dat geval geldt het volgende:

- Tijdens de zwangerschap: Uw arts zal uw dosis aanpassen tot de minimaal effectieve dosis voor u en zal zorgen voor een gespecialiseerde monitoring voorafgaand aan de bevalling die gepast is voor uw specifieke geval en voor de behandeling die u krijgt.
- Vóór de bevalling: U zult vitamine K moeten innemen om de bloeding te voorkomen die dit geneesmiddel kan veroorzaken tijdens de eerste 24 uur van het leven van uw baby.
- Na de bevalling: Het is mogelijk dat ook een injectie met vitamine K wordt voorgeschreven voor uw baby, bij de geboorte, om een bloeding te voorkomen.

U mag geen borstvoeding geven als u dit geneesmiddel inneemt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of wilt geven.

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

Praat onmiddellijk met 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 overwogen. Stop niet met het innemen van primidon voordat u dit met uw arts heeft besproken, omdat abrupt stoppen met de medicatie het risico op het ontwikkelen van aanvallen kan verhogen, wat schadelijke gevolgen kan hebben voor u en het ongeboren kind.

Als u Mysoline heeft ingenomen tijdens het laatste derde deel van de zwangerschap, moet passende controle worden uitgevoerd om mogelijke stoornissen bij de pasgeborene op te sporen, zoals toevallen, overmatig huilen, spierzwakte, zuigstoornissen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mysoline kan u slaperig maken. Als dit het geval is, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

Vooraf in het begin van de behandeling wordt deelname aan het verkeer ontraden. De epilepsie zelf kan echter een groter probleem vormen voor de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

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 dosering wordt bepaald door uw arts en op individuele basis geleidelijk aangepast.

Normaal gezien wordt Mysoline tweemaal per dag ingenomen. Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Slik uw tabletten heel door met wat water. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Uw arts zal u adviseren omtrent de dosering en de tijdstippen waarop u Mysoline dient in te nemen.

In het begin kan uw dosis amper 125 mg zijn (de helft van een tablet van 250 mg). Uw arts zal dit aanpassen totdat uw aandoening onder controle is.

Onderhoudsdoses zijn doorgaans de volgende:

Leeftijdsgroep	Dagelijkse dosis (milligram)
Volwassenen en kinderen ouder dan 9 jaar	750 tot 1.500
Kinderen van 6 tot 9 jaar	750 tot 1.000
Kinderen van 2 tot 5 jaar	500 tot 750
Kinderen tot 2 jaar	250 tot 500

De dagelijkse onderhoudsdosering kan in het algemeen het beste over twee gelijke giften worden verdeeld, die respectievelijk 's morgens en 's avonds worden toegediend.

Ouderen / Patiënten met weinig fysieke kracht / Patiënten met een nier- of leveraandoening

Het is mogelijk dat lagere doses worden voorgeschreven. Neem contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u een overdosis Mysoline heeft binnengekregen, kan dat zich uiten in de volgende verschijnselen: coördinatiestoornis van de spieren, bewusteloosheid, ademhalingsstoornis en zelfs coma.

U dient bij overdosering direct contact op te nemen met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van uw medicijnen, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij uw arts dit aanbeveelt. Het is mogelijk dat u afhankelijk bent geworden van Mysoline en daarom kunt u een ontwenningreactie krijgen als u te snel met de behandeling stopt.

Alleen in overleg met uw arts mag de dosering geleidelijk worden verminderd. Zie ook

“Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien bij het gebruik van Mysoline bijwerkingen optreden is dit meestal aan het begin van de behandeling.

- **Huid:**

- Ernstige huidreacties die grote delen van uw lichaam treffen, waaronder roodheid, pijn, zweren, blaren, afstoten van de buitenste huidlaag of aantasting van de lippen of de wand van de mond, neusgaten of oren (bijvoorbeeld toxische epidermale necrolyse, Stevens-johnsonsyndroom) werden in zeer zeldzame gevallen gemeld (zie rubriek 2).

- Een aandoening die lupus erythematoses wordt genoemd en die een ontsteking van diverse lichaamsdelen veroorzaakt, waaronder de huid, de gewrichten, de longen, de nieren, het hart en de lever.
- Mogelijk levensbedreigende soorten huiduitslag (geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen) zijn gemeld (zie rubriek 2).

Als u een van deze symptomen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- **Bloed:** verlaagd aantal van bepaalde bloedcellen (rode bloedcellen of witte bloedcellen of bloedplaatjes) of de ontwikkeling van lymfeklieren.
- **Geestelijke gezondheid:** veranderingen in stemming of gedrag, libidostoornissen.
- **Zenuwstelsel:** coördinatiestoornissen, stoornissen van het gezichtsvermogen, rollen met de ogen, hoofdpijn, duizeligheid.
- **Maag en darmen:** misselijkheid, braken.
- **Spieren en botten:**
 - Pijn in de gewrichten of botten.
 - Er zijn meldingen geweest van botaandoeningen, waaronder osteopenie, osteoporose (dunner worden van de botten) en fracturen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig anti-epileptische medicatie gebruikt, een voorgeschiedenis van osteoporose heeft of steroïden inneemt.
 - Ontwikkeling van Dupuytren-contractuur (het dikker worden van bindweefsel in de handpalm waardoor een of meer vingers naar achteren trekken).

Bij kinderen kunnen zich gedragsstoornissen zoals hyperactiviteit, geïrriteerdheid, agressie en slaapstoornissen voordoen. Bij ouderen wordt opwinding en verwardheid gezien.

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:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon, gelatine, calciumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat, stearinezuur.

Hoe ziet Mysoline eruit en wat zit er in een verpakking?

Mysoline tabletten zijn witte, ronde tabletten met aan een zijde een deelstreep met aan weerskanten een 'M'. Iedere verpakking bevat 6 blisterverpakkingen, elk met 10 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SERB

40 avenue George V

75008 Parijs

FRANKRIJK

Tel: +31 70 71 11 203

Fabrikant

Allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH

Hildebrandstr. 10-12

D-37081 Göttingen

DUITSLAND

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Het geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 00379.

Afleveringswijze

U.R.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.