

## 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.

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

##### **Mysoline darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Primidon, Phenobarbital (Arzneimittel gegen Epilepsie) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie oder ein Familienmitglied an Porphyrie (eine seltene erbliche Stoffwechselkrankheit) leiden;
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - o Cholsäure (zur Behandlung einer angeborenen mangelhaften Produktion von Gallensäuren);
  - o Johanniskraut (pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depression);
  - o Isavuconazol oder Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilze);
  - o Cobicistat, Nelfinavir oder Rilpivirin (zur Behandlung einer HIV-Infektion);
  - o Delamanid (zur Behandlung von Tuberkulose);
  - o Telaprevir, Daclatasvir, Dasabuvir, Ombitasvir-Paritaprevir, Ledipasvir (zur Behandlung von Hepatiden);

- Lurasidon (zur Behandlung von Schizophrenie);
- Sofosbuvir (zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Dieses Arzneimittel ist bei bestimmten Formen von Epilepsie nicht wirksam. Ihr Arzt wird je nach der Form von Epilepsie, an der Sie leiden, beurteilen, ob es notwendig ist, Ihnen dieses Arzneimittel zu verschreiben.

Im Falle einer gesteigerten Häufigkeit der Anfälle oder bei Auftreten andersartiger Anfälle sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mysoline einnehmen:

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Atem-, Nieren- oder Leberbeschwerden aufgetreten sind;
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen (siehe zusätzliche Informationen weiter unten).

Die Behandlung darf niemals plötzlich beendet werden. Bei längerer Einnahme besteht die Gefahr von Gewöhnung, Abhängigkeit und Entzugserscheinungen beim plötzlichen Abbruch der Behandlung.

Bei einem Krankenhausaufenthalt müssen Sie das Pflegepersonal darüber informieren, dass Sie Mysoline einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine Vitamin-D-Ergänzung verschreiben (bei einer Langzeitbehandlung).

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 (auch Lyell-Syndrom genannt) oder ein DRESS-Syndrom mit Mysolin oder einem Arzneimittel, das Phenobarbital enthält, aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Mysoline behandelt werden. **Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder eine der oben aufgeführten Hautsymptome 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.

Das ist wichtig, weil bestimmte Arzneimittel die Wirkungsweise von Primidon verändern können oder Primidon die Wirkungsweise anderer Arzneimittel verändern kann.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und anderen Arten von Krampfanfällen (zum Beispiel Phenytoin, Felbamat, Valproinsäure, Carbamazepin, Perampanel, Oxcarbazepin, Stiripentol, Tiagabin, Zonisamid). Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein;
- Antikoagulanzen zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln (zum Beispiel Acenocoumarol, Fluindion, Phenindion, Warfarin);
- Barbiturate oder Benzodiazepine (zum Beispiel Schlafmittel). Die Wirkungen der Barbiturate (vorwiegend Schläfrigkeit und Teilnahmslosigkeit) können durch die gleichzeitige Einnahme von Mysoline verstärkt werden;
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen, Husten oder als Substitutionstherapie bei Morphinabhängigkeit (zum Beispiel Methadon, Oxycodon oder Fentanyl);
- Antibiotika (zum Beispiel Metronidazol, Doxycyclin, Telithromycin, Chloramphenicol);
- Arzneimittel gegen Asthma (zum Beispiel Montelukast, Theophyllin);
- hormonhaltige Arzneimittel (zum Beispiel Anti-Baby-Pille, Östrogen-Gestagen-Kombinationen, Gestagene, Ulipristal);
- Schilddrüsenhormone (zum Beispiel Levothyroxin);
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen oder Depression (zum Beispiel selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI), trizyklische Antidepressiva, Clozapin, Lamotrigin, Mianserin, Quetiapin, Sertralin). Einige dieser Arzneimittel wirken dem krampfplindernden Effekt von Mysoline entgegen;
- kortikoidhaltige Arzneimittel;
- Arzneimittel gegen Krebs (Abirateron, Axitinib, Eribulin, Ifosfamid, Bosutinib, Crizotinib, Dabrafenib, Dasatinib, Erlotinib, Gefitinib, Imatinib, Lapatinib, Nilotinib, Pazopanib, Ruxolitinib, Sorafenib, Sunitinib, Vandetanib, Regorafenib, Vemurafenib, Vismodegib, Cabozantinib, Ceritinib, Ibrutinib, Olaparib, Ponatinib, Cabazitaxel, Docetaxel, Irinotecan, Procarbazine);
- Bedaquilin (zur Behandlung von Tuberkulose);
- Chinin (Arzneimittel gegen Malaria);
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen wie eine HIV- oder Hepatitis-C-Infektion (zum Beispiel Boceprevir, Dolutegravir, Lopinavir, Maraviroc, Ritonavir, Simeprevir);
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Itraconazol, Posaconazol);
- Antikoagulanzen (zum Beispiel Apixaban, Dabigatran, Rivaroxaban oder Ticagrelor);
- Folate (Vitamin B9);
- Arzneimittel zur Schwächung des Immunsystems (Immunsuppressiva wie beispielsweise Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus);
- Deferasirox (Eisenchelatbildner);
- Ivacaftor (Arzneimittel zur Behandlung von Mukoviszidose);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, Bluthochdruck oder zur Regulierung des Herzrhythmus (zum Beispiel Antiarrhythmika der Klasse IA, Kalziumantagonisten, Bosentan, Digoxin, Dronedaron, Ivabradin, Macitentan, Nimodipin, Propafenon, Ranolazin oder Betablocker [Metoprolol, Propranolol]);
- Arzneimittel gegen Parasiten (Albendazol, Praziquantel).

Primidon kann die toxische Wirkung einer Paracetamol-Überdosierung auf die Leber verstärken.

### **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.

Wenn Sie Alkohol konsumieren wollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **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 Frau 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 Frau 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.

#### Stillzeit

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

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

Mysoline kann Schläfrigkeit bewirken. Ist das der Fall, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Vom Führen von Fahrzeugen wird abgeraten, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Die Epilepsie an sich kann jedoch ein größeres Problem für die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen darstellen.

### 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 Dosierung wird durch Ihren Arzt festgelegt und schrittweise individuell abgestimmt. Im Allgemeinen wird Primidon zweimal täglich eingenommen. Versuchen Sie, Ihre Tabletten jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.

Mysoline wird über den Mund eingenommen.  
Die Tabletten müssen im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Epilepsie**

Zu Beginn der Behandlung darf Ihre Dosis nur 125 mg (eine halbe Tablette von 250 mg) betragen. Sie wird durch Ihren Arzt angepasst, bis Ihre Erkrankung unter Kontrolle ist. Die üblichen Erhaltungsdosen betragen:

Altersgruppe	Tagesdosis (Milligramm)
Erwachsene und Kinder über 9 Jahre	750 bis 1.500
Kinder von 6 bis 9 Jahre	750 bis 1.000
Kinder von 2 bis 5 Jahre	500 bis 750
Kinder bis 2 Jahre	250 bis 500

#### **Kinder/ältere Personen/geschwächte Patienten/Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz**

Die vorgeschriebenen Dosen können niedriger sein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Mysoline eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine höhere als Ihre gewohnte Dosis eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Koordinationsstörungen der Bewegungen, Bewusstseinsverlust, Atemstörungen oder sogar Koma. Setzen Sie sich **UMGEHEND** mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum **(070/245.245)** in Verbindung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mysoline vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mysoline abbrechen**

Setzen Sie Primidon nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Die Behandlung darf niemals plötzlich beendet werden. Bei längerer Einnahme besteht die Gefahr von Gewöhnung, Abhängigkeit und Entzugerscheinungen beim plötzlichen Abbruch der Behandlung (siehe auch Rubrik 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Behandlung mit Primidon muss schrittweise abgebaut werden, um eine solche Reaktion zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das nächste Krankenhaus, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt:

- Schwere Hautreaktionen:

- Über seltene Fälle von schweren Hautreaktionen, die große Teile des Körpers betreffen, mit Rötung, Schmerzen, Geschwüren, Bläschen, Ablösen der oberen Hautschicht oder Beteiligung der Lippen oder der Schleimhaut von Mund, Nasenlöchern oder der Ohren (zum Beispiel toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom) wurde berichtet (siehe Abschnitt 2).
  - Möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) wurden gemeldet (siehe Abschnitt 2).
- Eine Erkrankung namens Lupus erythematoses, die eine Entzündung verschiedener Teile des Organismus verursacht, darunter Haut, Gelenke, Lunge, Nieren, Herz und Leber.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen können auftreten:

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

Mangelnde Energie (Apathie), Koordinationsstörungen, Sehstörungen, Augenrollen, Übelkeit, Schläfrigkeit

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

Kopfschmerzen, Schwindel, Erbrechen, allergische Reaktion der Haut mit scharlach- und masernartigem Ausschlag.

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):

Störungen der Blutbildung (Anämie, Senkung der Anzahl von weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen), Stimmungs- oder Verhaltensänderungen, Knochen- oder Gelenkschmerzen, Fälle von Knochenkrankheiten, darunter Osteomalazie (gestörte Mineralisation des Knochens), Osteopenie, Osteoporose (verminderte Knochendichte) und Knochenbrüche wurden gemeldet (wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie langfristig wegen Epilepsie behandelt werden, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikoide einnehmen), Entwicklung der Dupuytren-Krankheit (Verdickung des Fasergewebes der Handfläche, die zum Beugen eines oder mehrere Finger führt), Entzündungsreaktion der Haut mit Ablösen der oberen Hautschicht (exfoliative Dermatitis).

**Sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):

Vergrößerung der Lymphknoten, Störungen der Libido, Durst, Polyurie (übermäßige Harnausscheidung), Ödem.

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

Suizidgedanken, Halluzination, Gleichgewichtsstörung, Verwirrheitszustand, verminderter Appetit, Pruritus, Anstieg der Werte der Leberenzyme (Gamma-GT, alkalische Phosphatase).

### **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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmacovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmacovigilanz)

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**

Weiß, runde Tabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und flach auf der anderen Seite. 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  
32 rue de Monceau  
75008 Paris  
FRANKREICH

#### Hersteller

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

### **Zulassungsnummer**

BE079037 (BE)  
2003027478 (LU)

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.**