

Notice : information de l'utilisateur

Mysoline 250 mg comprimés

primidone

Veuillez 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, au phénobarbital (médicament contre l'épilepsie) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- Si vous ou un membre de votre famille êtes atteint(e) de porphyrie (une maladie métabolique héréditaire rare) ;
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - o acide cholique (utilisé dans le traitement du déficit congénital de synthèse des acides biliaires) ;
 - o millepertuis (plante utilisée pour traiter la dépression) ;
 - o isavuconazole ou voriconazole (médicaments antifongiques) ;
 - o cobicistat, nelfinavir ou rilpivirine (utilisés pour traiter l'infection par le VIH) ;
 - o delamanide (utilisé pour traiter la tuberculose) ;

- telaprévir, daclatasvir, dasabuvir, ombitasvir-paritaprévir, ledipasvir (utilisés pour traiter les hépatites) ;
- lurasidone (utilisée pour traiter la schizophrénie) ;
- sofosbuvir (utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C).

Avertissements et précautions

Ce médicament n'est pas efficace dans certaines formes d'épilepsie. Votre médecin évaluera la nécessité de vous prescrire ce médicament en fonction de la forme d'épilepsie dont vous souffrez.

En cas d'augmentation de la fréquence des crises ou d'apparition de crises de type différent, consulter immédiatement votre médecin.

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

- si vous avez présenté dans le passé des troubles respiratoires, rénaux ou hépatiques ;
- si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse (voir ci-dessous pour des informations supplémentaires).

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.

Si vous êtes hospitalisé(e), informez le personnel soignant que vous prenez Mysoline.

Votre médecin vous prescrira peut-être une supplémentation en vitamine D (en cas de traitement au long cours).

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 prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Cela est important car certains médicaments peuvent modifier la façon d'agir de la primidone, ou la primidone peut modifier la façon d'agir d'autres médicaments.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les autres types de crises convulsives (par exemple phénytoïne, felbamate, acide valproïque, carbamazépine, pérampnel, oxcarbazépine, stiripentol, tiagabine, zonisamide). Une adaptation de la dose peut être nécessaire;
- anticoagulants utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (par exemple acénocoumarol, fluindione, phénindione, warfarine) ;
- barbituriques ou benzodiazépines (par exemple somnifères). Les effets des barbituriques (pour la plupart somnolence et léthargie) peuvent être renforcés par la prise concomitante de Mysoline;
- médicaments utilisés pour traiter les douleurs intenses, la toux ou en traitement de substitution de la dépendance à la morphine (par exemple méthadone, oxycodone ou fentanyl) ;
- antibiotiques (par exemple métronidazole, doxycycline, tétracycline, chloramphénicol) ;
- médicaments antiasthmatiques (par exemple montélukast, théophylline) ;
- médicaments contenant des hormones (par exemple pilule contraceptive, estroprogestatifs, progestatifs, ulipristal) ;
- hormones thyroïdiennes (par exemple lévothyroxine);
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou la dépression (par exemple inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI), antidépresseurs tricycliques, clozapine, lamotrigine, miansérine, quétiapine, sertraline). Certains de ces médicaments contrarient l'effet anticonvulsivant de la Mysoline;
- médicaments contenant des corticoïdes ;
- médicaments anticancéreux (abiratéron, axitinib, éribuline, ifosfamide, bosutinib, crizotinib, dabrafénib, dasatinib, erlotinib, gefitinib, imatinib, lapatinib, nilotinib, pazopanib, ruxolitinib, sorafénib, sunitinib, vandétanib, régorafénib, vemurafenib, vismodegib, cabozantinib, ceritinib, ibrutinib, olaparib, ponatinib, cabazitaxel, docétaxel, irinotécan, procarbazine) ;
- bédaquiline (utilisée pour traiter la tuberculose) ;
- quinine (médicament antipaludéen) ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections virales telles que l'infection par le VIH ou l'hépatite C (par exemple bocéprévir, dolutégravir, lopinavir, maraviroc, ritonavir, siméprévir) ;
- médicaments antifongiques (itraconazole, posaconazole) ;
- anticoagulants (par exemple apixaban, dabigatran, rivaroxaban ou ticagrelor) ;
- folates (vitamine B9) ;
- médicaments utilisés pour affaiblir le système immunitaire (immunosuppresseurs, par exemple ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, évérolimus) ;
- déférasirox (chélateur du fer) ;
- ivacaftor (médicament utilisé pour traiter la mucoviscidose) ;
- médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiaques, l'hypertension artérielle ou pour réguler le rythme cardiaque (par exemple antiarythmiques de classe IA, inhibiteurs calciques, bosentan, digitoxine, dronédarone, ivabradine, macitentan, nimodipine, propafénone, ranolazine ou bêta-bloquants [métoprolol, propranolol]) ;
- antiparasitaires (albendazole, praziquantel).

La primidone peut augmenter l'effet toxique sur le foie d'un surdosage de paracétamol.

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.

Si vous souhaitez consommer de l'alcool, demandez conseil à votre médecin.

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.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament. Prévenir rapidement votre médecin en cas d'allaitement ou de désir d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mysoline peut entraîner une somnolence. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines.

La conduite est déconseillée, particulièrement en début du traitement.

Cependant, l'épilepsie de par sa nature, peut constituer un problème plus important pour l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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 posologie sera déterminée par votre médecin et adaptée progressivement de façon individuelle.

En général, la primidone est prise deux fois par jour. Essayez de prendre vos comprimés à la même heure chaque jour.

Mysoline s'administre par voie orale.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Epilepsie

En début de traitement, votre dose pourra être de seulement 125 mg (1/2 comprimé de 250 mg). Elle sera adaptée par votre médecin jusqu'à ce que votre maladie soit contrôlée. Les doses d'entretien habituelles sont les suivantes :

Tranche d'âge	Dose quotidienne (milligrammes)
Adultes et enfants âgés de plus de 9 ans	750 à 1 500
Enfants âgés de 6 à 9 ans	750 à 1 000
Enfants âgés de 2 à 5 ans	500 à 750
Enfants jusqu'à 2 ans	250 à 500

Enfants/Sujets âgés/patients affaiblis/patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique

Les doses prescrites peuvent être plus faibles. Vérifiez auprès de votre médecin.

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

Si vous avez pris une dose plus élevée que votre dose habituelle, les symptômes suivants peuvent survenir: troubles de la coordination des mouvements, perte de conscience, troubles respiratoires ou même un coma. Contactez IMMEDIATEMENT votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

Si vous oubliez de prendre Mysoline

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Mysoline

N'arrêtez pas de prendre la primidone, même si vous vous sentez bien, sans l'avis de votre médecin. 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. 'Avertissements et précautions'). Le traitement par la primidone doit être arrêté progressivement pour prévenir une telle réaction.

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.

Consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche si vous développez l'un de ces symptômes:

- Des réactions sévères de la peau:

- De rares cas de réactions cutanées sévères touchant de grandes parties du corps, avec rougeur, douleur, ulcères, vésicules, décollement de la couche supérieure de la peau ou atteinte des lèvres ou des muqueuses de la bouche, des narines ou des oreilles (par exemple nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson) ont été rapportés (voir rubrique 2).
- Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (éruption médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) ont été signalées (voir rubrique 2).

-Maladie appelée lupus érythémateux qui provoque une inflammation de différentes parties de l'organisme, dont la peau, les articulations, les poumons, les reins, le cœur et le foie.

Les autres effets indésirables suivants peuvent survenir:

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10):

Manque d'énergie (apathie), troubles de la coordination, troubles visuels, roulement des yeux, nausées, somnolence

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100):

Maux de tête, vertiges, vomissements, réaction allergique de la peau avec éruption de boutons de type scarlatine et de type rougeole.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000):

Anomalies des cellules sanguines (anémie, diminution des taux de globules blancs ou de plaquettes), modifications de l'humeur ou du comportement, douleurs osseuses ou articulaires, des cas d'affections osseuses incluant l'ostéomalacie (défaut de minéralisation de l'os), l'ostéopénie, l'ostéoporose (amincissement de l'os) et de fractures ont été rapportés (adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous êtes sous traitement antiépileptique au long cours, si vous présentez une ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes), développement de la maladie de Dupuytren (épaississement du tissu fibreux de la paume des mains qui provoque une rétraction d'un ou plusieurs doigts), réaction inflammatoire de la peau avec décollements de la couche superficielle (dermite exfoliative).

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000):

Augmentation du volume des ganglions lymphatiques, troubles de la libido, soif, polyurie (sécrétion excessive d'urine), œdème

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Idées suicidaires, hallucination, troubles de l'équilibre, confusion, appétit diminué, prurit, augmentation des taux d'enzymes hépatiques (gamma-GT, phosphatase alcaline).

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

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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.

Aspect de Mysoline et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés ronds, blancs, sécable sur une face et plat sur l'autre face. Chaque comprimé contient 250 mg de primidone.

La 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

32 rue de Monceau - 75008 Paris

FRANCE

Fabricant

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

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE079037 (BE)

2003027478 (LU)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.