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?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- Als u of een familielid lijdt aan porfyrie (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte);
- Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
  - cholzuur (gebruikt bij de behandeling van aangeboren galzuurtekort);
  - sint-janskruid (plant die wordt gebruikt voor de behandeling van depressie);
  - isavuconazol of voriconazol (schimmelwerende middelen);
  - cobicistat, nelfinavir of rilpivirine (gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie);
  - delamanid (gebruikt voor de behandeling van tuberculose);
  - telaprevir, daclatasvir, dasabuvir, ombitasvir + paritaprevir, ledipasvir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis);
  - lurasidon (gebruikt voor de behandeling van schizofrenie);

- sofosbuvir (gebruikt om infectie met het hepatitis C-virus te behandelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Dit geneesmiddel is niet werkzaam bij bepaalde vormen van epilepsie. Afhankelijk van de vorm van epilepsie die u heeft, zal uw arts beoordelen of dit geneesmiddel aan u moet worden voorgeschreven.
Raadpleeg onmiddellijk uw arts als de frequentie van de aanvallen toeneemt of als u aanvallen van een ander type krijgt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:
- als u in het verleden problemen heeft gehad met uw ademhaling, nieren of lever;
- als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie hieronder voor meer informatie).

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.

Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen, moet u het verplegend personeel vertellen dat u Mysoline gebruikt.

Mogelijk zal uw arts u een vitamine D-supplement voorschrijven (bij langdurige 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 (ook syndroom van Lyell genoemd) of DRESS-syndroom heeft ontwikkeld tijdens het gebruik van Mysoline of een geneesmiddel met fenobarbital dient u onder geen enkele omstandigheid opnieuw Mysoline te gebruiken. **Indien u huiduitslag of een van hogergenoemde symptomen ontwikkelt, stop dan met het gebruik van primidon en neem 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.

Dat is belangrijk omdat bepaalde geneesmiddelen de manier waarop primidon werkt kunnen veranderen, en omdat primidon de manier waarop andere geneesmiddelen werken kan veranderen.

Breng uw arts zeker op de hoogte als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie en andere soorten aanvallen (bijv. fenytoïne, felbamaat, valproïnezuur, carbamazepine, perampanel, oxcarbazepine, stiripentol, tiagabine, zonisamide). Een aanpassing van de dosis kan noodzakelijk zijn;
- antistollingsmiddelen die worden gebruikt om de vorming van bloedklonters te voorkomen (bijv. acenocoumarol, fluïndion, fenindion, warfarine);

- barbituraten of benzodiazepines (bijvoorbeeld slaappillen). De effecten van barbituraten (voornamelijk slaperigheid en lethargie) kunnen worden versterkt door gelijktijdig gebruik van Mysoline;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om ernstige pijn of hoest te behandelen, of als substitutiebehandeling voor morfineverslaving (bijv. methadon, oxycodon of fentanyl);
- antibiotica (bijv. metronidazol, doxycycline, telitromycine, chlooramfenicol);
- geneesmiddelen tegen astma (bijv. montelukast, theofylline);
- geneesmiddelen die hormonen bevatten (bijv. anticonceptiepil, oestroprogestagenen, progestagenen, ulipristal);
- schildklierhormonen (bijv. levothyroxine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen of depressie (bijv. selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), tricyclische antidepressiva, clozapine, lamotrigine, mianserine, quetiapine, sertraline). Sommige van deze geneesmiddelen gaan het anticonvulsieve effect van Mysoline tegen;
- geneesmiddelen die corticoïden bevatten;
- geneesmiddelen tegen kanker (abirateron, axitinib, eribuline, ifosfamide, 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);
- bedaquiline (gebruikt voor de behandeling van tuberculose);
- kinine (geneesmiddel tegen malaria);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van virale infecties zoals hiv of hepatitis C (bijv. boceprevir, dolutegravir, lopinavir, maraviroc, ritonavir, simeprevir);
- schimmelwerende middelen (itraconazol, posaconazol);
- antistollingsmiddelen (bijv. apixaban, dabigatran, rivaroxaban of ticagrelor);
- folaten (vitamine B9);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om het immuunsysteem te verzwakken (immunosuppressiva; bijv. ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, everolimus);
- deferasirox (ijzerchelator);
- ivacaftor (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van mucoviscidose);
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen of hoge bloeddruk of om het hartritme te reguleren (bijv. antiaritmica van klasse IA, calciumantagonisten, bosentan, digitoxine, dronedaron, ivabradine, macitentan, nimodipine, propafenon, ranolazine of bètablokkers [metoprolol, propranolol]);
- geneesmiddelen tegen parasieten (albendazol, praziquantel).

Primidon kan het toxische effect op de lever van een overdosering van paracetamol verhogen.

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.
Vraag uw arts om advies als u alcohol wilt nuttigen.

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.

<u>Zwangerschap</u>
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 uw behandeling met 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 hoofdzakelijk 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), kleinere 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.

Borstvoeding
U mag geen borstvoeding geven als u dit geneesmiddel gebruikt. Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mysoline kan slaperigheid veroorzaken. In dit geval mag u niet autorijden of machines bedienen.
Autorijden wordt afgeraden, vooral aan het begin van de behandeling.
Epilepsie op zich kan echter een groter probleem vormen voor de rijvaardigheid en voor 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 geleidelijk aangepast op individuele basis.
Over het algemeen wordt primidon tweemaal daags ingenomen. Probeer uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Mysoline wordt via de mond ingenomen.
De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt met een glas water.
Een tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Epilepsie

Aan het begin van de behandeling kan uw dosis slechts 125 mg zijn (een halve tablet van 250 mg). Deze dosis wordt aangepast door uw arts totdat uw aandoening onder controle is. Hieronder volgt een overzicht van de gebruikelijke onderhoudsdoses:

Leeftijdscategorie	Dagelijkse dosis (milligram)
Volwassenen en kinderen ouder dan 9 jaar	750 – 1500
Kinderen van 6 tot 9 jaar	750 – 1000
Kinderen van 2 tot 5 jaar	500 – 750
Kinderen tot 2 jaar	250 – 500

Kinderen / Ouderen / Verzwakte patiënten / Patiënten met nier- of leverfalen
De voorgeschreven doses kunnen lager zijn. Raadpleeg uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u een dosis heeft ingenomen die hoger is dan uw gebruikelijke dosis, kunnen de volgende symptomen optreden: verminderde coördinatie van bewegingen, verlies van bewustzijn, ademhalingsmoeilijkheden of zelfs coma. Neem ONMIDDELLIJK contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis heeft gemist, neem deze dan in zodra u eraan denkt.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van primidon zonder advies van uw arts, zelfs niet als u zich goed voelt. 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 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). De behandeling met primidon moet geleidelijk worden stopgezet om een dergelijke reactie te voorkomen.

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.

Raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van deze symptomen krijgt:
- Ernstige huidreacties:
▪ Er zijn zeldzame gevallen gemeld van ernstige huidreacties die grote delen van het lichaam aantasten, met roodheid, pijn, zweren, blaasjes, loslating van de bovenste huidlaag of aantasting van de lippen of slijmvliezen van de mond, neusgaten of oren (bijv. toxische epidermale necrolyse, syndroom van Stevens-Johnson) (zie rubriek 2).
▪ Mogelijk levensbedreigende soorten huiduitslag (geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen) zijn gemeld (zie rubriek 2).
- Een ziekte die lupus erythematosus heet en die een ontsteking veroorzaakt in verschillende delen van het lichaam, waaronder de huid, de gewrichten, de longen, de nieren, het hart en de lever.

De volgende andere bijwerkingen kunnen optreden:
Vaak (kan tot 1 op de 10 patiënten treffen):
Gebrek aan energie (apathie), coördinatieproblemen, visuele stoornissen, rollende ogen, misselijkheid, slaperigheid.

Soms (kan tot 1 op de 100 patiënten treffen):
Hoofdpijn, duizeligheid, braken, allergische huidreactie met roodvonk- of mazelenachtige uitslag.

Zelden (kan tot 1 op de 1000 patiënten treffen):
Bloedcelafwijkingen (bloedarmoede, verlaagd gehalte aan witte bloedcellen of bloedplaatjes), veranderingen in stemming of gedrag, pijn in botten of gewrichten, gevallen van botaandoeningen waaronder osteomalacie (gebrek aan botmineralisatie), osteopenie, osteoporose (dunner worden van de botten) en fracturen zijn gemeld (raadpleeg uw arts of apotheker als u langdurig anti-epileptica gebruikt, als u osteoporose heeft of als u corticosteroïden gebruikt), ontstaan van de ziekte van Dupuytren (verdikking van het vezelweefsel van de handpalmen waardoor één of meer vingers teruggetrokken worden), ontstekingsreactie van de huid met loslating van de bovenste huidlaag (exfoliatieve dermatitis).

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 patiënten treffen):
Toename van het volume van de lymfeklieren, libidostoornissen, dorst, polyurie (overmatige urineafscheiding), oedeem.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Zelfmoordgedachte, hallucinatie, evenwichtsstoornis, verwarde toestand, verminderde eetlust, pruritus, verhoogde leverenzymwaarden (GGT, alkalische fosfatase).

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

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 geneesmiddelen 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, ronde tabletten met een breukstreep op de ene zijde en vlak aan de andere zijde. 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
32 rue de Monceau - 75008 Parijs
FRANKRIJK

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 01/2026.