Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MYSOLINE - Tabletten

Wirkstoff: 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 wirkt auf das zentrale Nervensystem und wird zur Behandlung verschiedener Formen von epileptischen Anfällen angewendet.

MYSOLINE wird in der Regel durch Ihren behandelnden Arzt dann eingesetzt, wenn eine Behandlung mit anderen Antiepileptika berücksichtigt wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MYSOLINE beachten?

MYSOLINE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Primidon, Phenobarbital, Barbiturate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an Porphyrie (eine seltene Stoffwechselkrankheit) leiden.
- bei Vergiftungen mit Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Schlafmittel, bestimmte Schmerzmittel, Psychopharmaka) oder Alkohol.
- bei schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.
- bei schweren Herzmuskelschäden.
- wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel einnehmen:
  - Cholsäure (angewendet zur Behandlung eines angeborenen Mangels an Gallensäure)
  - Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
  - Isavuconazol oder Voriconazol (Antipilzmittel)
  - Cobicistat, Nelfinavir oder Rilpivirin (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
  - Delamanid (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
  - Telaprevir, Daclatasvir, Dasabuvir, Ombitasvir, Paritaprevir, Ledipasvir (angewendet zur Behandlung von Hepatitis)

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie MYSOLINE einnehmen.

MYSOLINE ist bei bestimmten Formen der Epilepsie nicht wirksam. Ihr Arzt wird entscheiden, ob MYSOLINE für Sie geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MYSOLINE ist erforderlich,
- bei Kindern, älteren und/oder geschwächten Patienten
- bei Patienten mit Störungen der Nieren-, Leber- oder Atemfunktion
- bei Patienten mit einer bestehenden Schädigung des Zentralnervensystems

In der Anfangsphase der Behandlung sowie bei Langzeitbehandlung wird Ihr Arzt regelmäßig Kontrollen des Blutbildes und bestimmter Leberwerte durchführen.

Eine geringe Anzahl an Patienten, die mit Antikonvulsiva behandelt werden, hatten Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzten. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt diese Gedanken haben, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt.

MYSOLINE darf bei Patienten mit akuten oder chronischen Schmerzen nur mit Vorsicht angewendet werden, da plötzliche Erregungszustände auftreten können.

Wenn Sie MYSOLINE über lange Zeit anwenden, kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln, die bei plötzlichem Behandlungsabbruch zu einer gesteigerten Anfallsneigung führen kann.

Wenn Sie MYSOLINE gleichzeitig mit empfängnisverhütenden Arzneimitteln („Pille“) anwenden, kann es zu einer Verminderung der empfängnisverhütenden Wirkung kommen.

MYSOLINE kann in seltenen Fällen bestimmte Formen einer Blutarmut (megaloblastische Anämie) bzw. Veränderungen des Blutbildes verursachen. In diesem Fall wird Ihr Arzt die weitere Behandlung mit MYSOLINE beenden und eine alternative Behandlung in Betracht ziehen.

Die Anwendung von MYSOLINE kann in seltenen Fällen Ursache einer Knochenerkrankung (Osteopathia/Rachitis antiepileptica) sein. Möglicherweise wird Ihnen Ihr Arzt die vorsorgliche Einnahme von Vitamin D-Präparaten empfehlen.

Wenn sich die Häufigkeit Ihrer Anfälle erhöht oder eine neue Art von Anfällen auftritt, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder DRESS-Syndrom), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Primidon 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 oder ein DRESS-Syndrom in Zusammenhang mit der Anwendung von Primidon oder einem anderen Arzneimittel, das Phenobarbital enthält, aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit diesen Arzneimitteln behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, nehmen Sie Primidon nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von MYSOLINE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

MYSOLINE kann die Wirkung zahlreicher anderer Arzneimittel beeinflussen bzw. in seiner eigenen Wirkung durch andere Arzneimittel beeinflusst werden.
Diese Wechselwirkungen sind für eine Reihe von Arzneimittelwirkstoffen, die auch zur Behandlung von epileptischen Anfällen angewendet werden, bekannt:
- Benzodiazepine
- Carbamazepin
- Ethosuximid
- Felbamat
- Lamotrigin
- Levetiracetam
- Mesuximid
- Natriumvalproat
- Oxcarbazepin
- Phenytoin
- Tiagabin
- Topiramat
- Vigabatrin
- Zonisamid
- Perampanel
- Stiripentol

Eine Abschwächung bzw. Verstärkung der Wirkung von MYSOLINE kann durch folgende Arzneimittelwirkstoffe verursacht werden:
- Azetazolamid (u.a. zur Behandlung von erhöhtem Augendruck und Atemstörungen)
- Chloramphenicol (zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten)
- Folsäure (als Vitaminergänzung)
- Isoniazid (zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten)
- Johanniskraut (u.a. zur Behandlung von depressiven Erkrankungen, darf nicht gemeinsam mit MYSOLINE angewendet werden)
- Metronidazol (zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten)
- Monoaminooxidase-Hemmer (u.a. zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen, darf nicht gemeinsam mit MYSOLINE angewendet werden)
- Nikotinamid (als Vitaminergänzung)
- Rifampicin (zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten)
- Theophyllin (u.a. zur Behandlung von Bronchialasthma)
- bestimmte Zytostatika (Bleomycin, Cisplatin, Vinblastin) zur Behandlung bei Krebserkrankungen

MYSOLINE kann die Wirkung folgender Arzneimittelwirkstoffe abschwächen bzw. verstärken:
- Androgene (u.a. zur Behandlung bestimmter hormoneller Störungen)
- Aripiprazol (u.a. zur Behandlung von Schizophrenie)
- Beta-Antagonisten (u.a. zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Chinidin (u.a. bei Störungen der Herzfunktion)
- Chloramphenicol (zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten)
- Ciclosporin (u.a. zur Behandlung nach Organtransplantationen)
- Cyclophosphamid (u.a. zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen)
- Digitoxin (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen)

- Doxyzyklin (zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten)
- Erlotinib (zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen)
- Etoposid (zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen)
- Granisetron (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei der Behandlung von Krebserkrankungen)
- orale Kontrazeptiva („Pille“)
- Kortikosteroide (u.a. zur Behandlung bei Asthma und verschiedenen Hauterkrankungen und Entzündungen)
- Levothyroxin (zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion)
- Losartan (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Metronidazol (zur Behandlung bestimmter Infektionskrankheiten)
- Mianserin (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- Mirtazapin (u.a. zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- Montelukast (zur Behandlung von Asthma)
- Nimodipin (zur Behandlung bestimmter Gefäßverkrampfungen)
- Opioide (u.a. zur Behandlung von Schmerzen)
- Paracetamol (u.a. zur Behandlung von Schmerzen)
- Proteaseinhibitoren (Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir - zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Rocuronium (zur Anwendung im Rahmen einer Narkose)
- Sirolimus (u.a. zur Behandlung nach Organtransplantationen)
- Theophyllin und andere Xanthine (z.B. Aminophyllin, Coffein) (u.a. zur Behandlung von Bronchialasthma)
- Trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- Vecuronium (zur Anwendung im Rahmen einer Narkose)
- Vitamin D bzw. Vitamin D-Präparaten (Alfacalcidol, Dihydrotachysterol) (als Vitaminergänzung)
- Warfarin bzw. andere Kumarin-Derivate (zur Blutverdünnung)
- Des Weiteren:

  Auf das Nervensystem wirkende Arzneimittel: Lurasidon (darf nicht gemeinsam mit MYSOLINE angewendet werden), Oxycodon, Quetiapin, Clozapin, Methadon
  Morphiumartige Arzneimittel wie Fentanyl, Sertralin
  Mittel zur Behandlung von Infekten: Delamanid (darf nicht gemeinsam mit MYSOLINE angewendet werden), Telithromycin, Bedaquilin, Quinin
  Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen: Tyrosinkinasehemmer (z.B Axitinib), Eribulin, Ifosfamid, Carbazitaxel, Docetaxel, Irinotecan, Procarbazin
  Mittel zur Behandlung bestimmter Viruserkrankungen: Cobicistat, Daclatasvir, Dasabuvir, Ledipasvir, Ombitasvir plus Paritaprevir, Rilpivirin, Sofosbuvir, Telaprevir, Boceprevir, Simeprevir, Dolutegravir, Maraviroc (Cobicistat, Daclatasvir, Dasabuvir, Ledipasvir, Ombitasvir, Paritaprevir, Rilpivirin, Sofosbuvir bzw. Telaprevir dürfen nicht gemeinsam mit MYSOLINE angewendet werden)
  Pilzmittel: Isavuconazol, Voriconazol, Itraconazol, Albendazol, Posaconazol
  Blutverdünner: Apixaban, Dabigatran, Rivaroxaban, Ticagrelor (Isavuconazol bzw. Voriconazol dürfen nicht gemeinsam mit MYSOLINE angewendet werden)
  Mittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen: Bosentan, Calcium-Antagonisten, Dronedaron, Macitentan, Ranolazin, Beta-Blocker (Metoprolol, Propranolol), Antiarrhytmika Klasse 1a, Ivabradin, Propafenon
  Hormonelle Mittel: Abirateron, Ulipristal, Glucocortikosteroide und Mineralcorticosteroide, Schilddrüsenhormone
  Andere: Ivacaftor (Mittel zur Behandlung der Mukoviszidose), Praziquantel, Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus), Deferasirox (Mittel gegen zu viel Eisen im Körper)
  Cholsäure (angewendet zur Behandlung eines angeborenen Mangels an Gallensäure) darf nicht gemeinsam mit MYSOLINE angewendet werden.

Einnahme von MYSOLINE zusammen mit Alkohol

Der Genuss von Alkohol und alkoholhaltigen Getränken ist während der Behandlung mit MYSOLINE zu vermeiden.

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 um Rat.

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 MYSOLINE (und folglich mit seinem Hauptmetabolit Phenobarbital) ausgesetzt wird.

Bei Einnahme während der Schwangerschaft kann MYSOLINE, das weitgehend zu Phenobarbital verstoffwechselt wird*, 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 liegt das Grundrisiko für schwere Fehlbildungen bei 2-3 %. Dieses Risiko ist bei Frauen, die Phenobarbital 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 ist daher während der Schwangerschaft nicht anzuwenden, es sei denn, es wurde von Ihrem Arzt verordnet.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger geworden sind. Ihr Arzt sollte die möglichen Auswirkungen von MYSOLINE Tabletten 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.

Im Falle einer Behandlung während der Schwangerschaft wird empfohlen die niedrigste wirksame Dosis anzuwenden, sowie eine spezielle Überwachung des Ungeborenen durchzuführen. Die regelmäßige Einnahme von MYSOLINE kann Blutgerinnungsstörungen bei Neugeborenen in den ersten 24 Lebensstunden hervorrufen. Die vorsorgliche Einnahme von Vitamin K_1 im letzten Schwangerschaftsmonat kann dazu beitragen, diese Komplikationen zu verhindern.

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.

MYSOLINE kann über die Muttermilch vom Säugling aufgenommen werden und Symptome wie Müdigkeit oder Trinkschwäche hervorrufen. Daher wird das Stillen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
MYSOLINE kann Ihr Reaktionsvermögen erheblich beeinträchtigen. Dies gilt besonders im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie zu Beginn der Behandlung mit MYSOLINE das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten unterlassen.
Die Entscheidung über eine tatsächlich vorhandene Beeinträchtigung wird Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der verschriebenen Dosierung treffen.

3. Wie ist MYSOLINE anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Dosierung

Die Dosierung wird ausschließlich durch Ihren behandelnden Arzt festgelegt.

Das folgende Dosierungsschema dient als Richtlinie; die genaue Dosierung sowie spezielle Dosierungsanweisungen für bestimmte Patientengruppen werden von Ihrem Arzt individuell festgelegt.

Die durchschnittliche tägliche Anzahl an Tabletten (Dosis) beträgt für	
Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren	1-2 Tabletten (250-500 mg)
Kinder von 2 bis 5 Jahren	2-3 Tabletten (500-750 mg)
Kinder von 6 bis 9 Jahren	3-4 Tabletten (750-1000 mg)
Kinder über 9 Jahre, Jugendliche und Erwachsene	3-6 Tabletten (750-1500 mg)

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.
MYSOLINE ist unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.
Die tägliche Dosis kann auf 2 gleiche Teile aufgeteilt und jeweils morgens und abends eingenommen werden. Unter Umständen wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Aufteilung vorschlagen, wenn die Häufigkeit Ihrer Anfälle diese Vorgangsweise nahelegt.

Die Behandlungsdauer wird ausschließlich durch Ihren behandelnden Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von MYSOLINE eingenommen haben, als Sie sollten

wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
Symptome einer zu hohen Dosierung sind Schläfrigkeit, Lethargie, Koordinationsstörungen (Ataxie), Augenzittern (Nystagmus), Sprech- und Stimmstörungen (Dysarthrie), Übelkeit und Erbrechen.

Angaben zu weiteren Symptomen und zur Behandlung einer zu hohen Dosierung sind am Ende der Gebrauchsinformation zu finden.

Wenn Sie die Einnahme von MYSOLINE vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme am nächsten Tag wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von MYSOLINE abbrechen

Ein plötzlicher Behandlungsabbruch ist in jedem Fall zu unterlassen. Hören Sie mit der Einnahme von MYSOLINE nicht auf, auch wenn Sie sich gut fühlen. Beenden Sie die Behandlung nur auf Anweisung Ihres Arztes und auch dann nur schrittweise.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die folgenden aufgeführten Nebenwirkungen wurden nach der Häufigkeit ihres Auftretens wie folgt klassifiziert:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig:
Sehstörungen, Nystagmus (Augenzittern).

Gelegentlich:
Schubweise auftretende Schulterbeschwerden.

Sehr selten:
Porphyrie (seltene Stoffwechselkrankheit, die mit einer gestörten Blutbildung einhergeht).
Schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinempfindens und schmerzhafter Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich), toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hauterkrankung mit großflächiger Blasenbildung und Rötung).

Nicht bekannt:
Megaloblastische Anämie (eine bestimmte Form von Blutarmut), Leukopenien (Verminderung der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenien (Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko zu Blutungen und eine Neigung zu Blutergüssen besteht), Agranulozytose (Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, die zu einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen und Fieber führen kann), Lymphadenopathie (Erkrankung der Lymphknoten).
Teilnahmslosigkeit, Ataxie (Koordinationsstörungen), Kopfschmerzen, Schwindel.
Übelkeit, Erbrechen.
Allergische Reaktionen der Haut, inklusive maculopapularer (fleckig-knotiger), morbilliformer (masern-ähnlicher) oder scarlatiniformer (scharlach-ähnlicher) Hautausschläge, Exfoliative Dermatitis (großflächige Schuppenbildung der Haut), Lupus erythematodes (eine Autoimmunreaktion, die mit großflächigem Hautausschlag, Gelenksentzündungen und Schwellungen der Lymphknoten einhergehen kann).

Arthralgien (Gelenksschmerzen), Osteomalazie (schmerzhafte Knochenerweichung), Dupuytren-Kontrakturen (eine Verdickung des Bindegewebes an den Handflächen, wodurch es zur bleibenden Krümmung eines oder mehrerer Finger kommt).
Psychotische Reaktionen, Störungen der Libido.
Anorexie (Appetitverlust), Müdigkeit.
Überempfindlichkeitssyndrom: Multisystemische Reaktionen häufig mit Fieber, Ausschlag, Hypereosinophilie (Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen) und Leberschäden.
Möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) wurden gemeldet (siehe Abschnitt 2).

Zu Beginn der Behandlung können Schläfrigkeit, Teilnahmslosigkeit, zuweilen auch weitere Symptome wie Gleichgewichts- und Bewegungsstörungen (Ataxien), Schwindel, gestörte Anpassungsfähigkeit der Augen, das Sehen von Doppelbildern oder leichte Übelkeit auftreten.
Vor allem bei Kindern können Störungen des emotionalen Verhaltens in Form einer vermehrten Reizbarkeit und Verstimmung vorkommen. Kinder und ältere Leute zeigen nach Einnahme von MYSOLINE manchmal paradoxe Reaktionen mit Unruhe- und Erregungszuständen. Alle diese Erscheinungen sind meist leichter Natur. Mit Fortdauer der Behandlung gehen diese Symptome üblicherweise zurück.

Gelegentlich kann eine plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion (idiosynkratische Reaktion) mit diesen oben genannten Symptomen in schwerer Form auftreten, die eine Beendigung der Behandlung mit MYSOLINE erforderlich machen kann.

Bei Langzeitbehandlung mit MYSOLINE wurden in einzelnen Fällen Veränderungen des Kalziumstoffwechsels beobachtet, die mit der zusätzlichen Verabreichung von Vitamin D behandelt werden können.

Gelegentlich bis häufig wird eine Veränderung im Hormonsystem der Schilddrüse beobachtet, wobei die Schilddrüsenfunktion selbst unverändert bleibt.

Eine Erhöhung bestimmter Enzymwerte im Blut (Gamma-Glutamyltransferase) hat im Allgemeinen keine pathologische Bedeutung.

Einzelfälle einer ´Ophtalmoplegia externa´ (einer genetisch bedingten Lähmung eines oder beider Augenlider) und ´Polyradikulitis´ (eine Nervenentzündung, die sich in verschiedenen Symptomen äußern kann) wurde nach der Einnahme von MYSOLINE beschrieben.

Die Einnahme von MYSOLINE kann Appetitlosigkeit verursachen.

Es gibt Berichte von Knochenerkrankungen wie Ausdünnung des Knochens (Osteopenie, Osteoporose) und Knochenbrüche (Frakturen). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei Langzeitbehandlung mit Antiepileptika, einer Vorgeschichte mit Osteoporose oder wenn Sie Steroide einnehmen, um Rat.

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 nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist MYSOLINE aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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. 1 Tablette enthält 250 mg Primidon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Povidon, Gelatine, Carmellose Calcium, Magnesiumstearat, Stearinsäure.

Wie MYSOLINE aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, nicht überzogene Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite in weißer PVC-Blisterfolie. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: 100 Stück und 2 x 100 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:
Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
A-1110 Wien
Tel.: +43 1 801 04 – 0

Hersteller:
Recipharm Ltd., Vale of Bardsley, Ashton-under-Lyne, Lancashire, Vereinigtes Königreich
oder
allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, D-37081 Göttingen, Deutschland

Z.Nr.: 7.676

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung
Eine Überdosierung von MYSOLINE führt zu Intoxikationserscheinungen, die denen einer Barbiturat-Vergiftung ähneln. Das klinische Bild wird geprägt durch Störungen des zentralen Nervensystems wie Schläfrigkeit, Lethargie, Ataxie, Nystagmus, Dysarthrie, Übelkeit, Erbrechen und – seltener – neurologische Anfälle. Die Pupillen sind im Frühstadium verengt und weiten sich mit Fortdauer der Intoxikation, in der Regel bleibt die Reaktionsfähigkeit auf Licht erhalten. Bei schwersten Intoxikationen kann es zum Koma, eventuell mit Areflexie und Kreislaufdepression kommen. Es droht Exitus durch Atemstillstand.
In weniger als 10 % der Intoxikationen kann es zu charakteristischen bullösen Hautläsionen bzw. bei komatösen Patienten zur raschen Ausbildung von Drucknekrosen (innerhalb von 24 Stunden) kommen.
Charakteristisch für eine Überdosierung von MYSOLINE ist die Ausscheidung von Primidon-Kristallen im Urin ab einer Primidonplasmakonzentration über 80 ml/l. Diese Krystallurie kann zur Diagnose herangezogen werden, wenn eine MYSOLINE-Überdosierung vermutet wird.

Behandlung einer Überdosierung
Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.
Bei schweren Vergiftungen steht die Erhaltung und Stabilisierung der Vitalfunktionen (Atmung, Herz-Kreislauf-Funktion, Nierenfunktion) im Vordergrund, gleichzeitig sollten Maßnahmen zur primären und sekundären Detoxikation eingeleitet werden: Magenspülung unter Aspirationsschutz, Instillation von Aktivkohle, forcierte Diurese, Alkalisierung des Harns, und u.U. Peritoneal- oder Hämodialyse.

Nach einer Überdosierung von MYSOLINE sollte die erneute Behandlung von Epilepsie-Patienten – sofern keine Bestimmung der Primidon- und Phenobarbitalkonzentration möglich ist – nicht vor dem dritten Tag wieder aufgenommen werden.