

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mysoline 250 mg comprimidos
Primidona

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mysoline e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mysoline
3. Como tomar Mysoline
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mysoline
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mysoline e para que é utilizado

Mysoline pertence a um grupo de medicamentos designados por anticonvulsivantes. Isto significa que pode ser utilizado no controlo de alguns tipos de convulsões.

Mysoline utiliza-se para tratar alguns tipos de epilepsia, convulsões ou ataques com tremores.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mysoline

Não tome Mysoline

- se tem alergia à substância ativa primidona, ao fenobarbital ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem porfíria (uma doença hereditária rara do metabolismo) ou alguém da sua família tem.
- se estiver a tomar simultaneamente:
 - ácido cólico (utilizado para tratar a deficiência congénita de ácidos biliares),
 - hipericão ou erva de S. João (utilizado para tratar a depressão),
 - isavuconazol ou voriconazol (medicamentos antifúngicos),
 - cobicistato, nelfinavir ou rilpivirina (utilizados para tratar a infeção pelo VIH),
 - delamanida (utilizada para tratar a tuberculose),
 - telaprevir, daclatasvir, dasabuvir, ombitasvir-paritaprevir, ledipasvir (utilizados para tratar a hepatite),
 - lurasidona (utilizada para tratar a esquizofrenia),
 - sofosbuvir (utilizado para tratar a infeção pelo vírus da hepatite C).

Advertências e precauções

Este medicamento não é eficaz em certas formas de epilepsia. O seu médico avaliará a necessidade de lhe receitar este medicamento, dependendo da forma de epilepsia que tem.

Consulte imediatamente o seu médico se a frequência das suas convulsões aumentar ou se surgirem convulsões de um tipo diferente.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mysoline:

Se já teve problemas respiratórios, dos rins ou do fígado.

Se está grávida ou a tentar engravidar (veja abaixo para mais informações)

Se for hospitalizado, informe o pessoal médico de que está a tomar Mysoline.

O seu médico pode receitar-lhe uma suplementação com Vitamina D (no caso de tratamento prolongado).

Um pequeno número de pessoas que estão a ser tratados com antiepiléticos como a primidona, teve pensamentos de autoagressão ou de suicídio. Se, em qualquer altura, tiver estes pensamentos, contacte imediatamente o seu médico.

- Foram notificadas erupções na pele com potencial risco de vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou síndrome DRESS) com a utilização de Mysoline, que se apresentam inicialmente como pontos ou manchas circulares de cor avermelhada, muitas vezes com bolhas no centro, a nível do tronco.
 - Outros sinais adicionais que se devem pesquisar incluem úlceras na boca, garganta, nariz e órgãos genitais, e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados).
 - Estas erupções na pele, com potencial risco de vida, são muitas vezes acompanhadas de sintomas tipo gripe. A erupção na pele pode evoluir para a formação de bolhas ou descamação generalizadas.
 - O risco mais elevado de reações graves da pele ocorre nas primeiras semanas de tratamento.
 - Se desenvolver síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica ou síndrome DRESS com a utilização de Mysoline ou de qualquer outro medicamento contendo fenobarbital, nunca mais pode tornar a tomar estes medicamentos.
- Se desenvolver uma erupção na pele ou estes sintomas da pele, pare de utilizar primidona e consulte imediatamente um médico e informe-o de que está a tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Mysoline

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é importante porque alguns medicamentos podem afetar a maneira como a primidona atua, ou a primidona pode afetar a maneira como os outros medicamentos atuam.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Outros medicamentos utilizados para tratar a epilepsia e outros tipos de convulsões (como a fenitoína, felbamato, ácido valpróico, carbamazepina, perampanel, oxcarbazepina, stiripentol, tiagabina, zonisamida),

- Anticoagulantes para impedir a formação de coágulos de sangue (como o acenocumarol, fluindiona, fenindiona, varfarina),
- Barbitúricos ou benzodiazepinas (como os comprimidos para dormir),
- Medicamentos utilizados para tratar a dor intensa, a tosse, ou como um substituto para a adição à morfina (como a metadona, oxicodona ou fentanilo).
- Antibióticos (como o metronidazol, doxiciclina, telitromicina),
- Medicamentos para a asma (como o montelucaste e a teofilina),
- Medicamentos contendo hormonas (como a pílula contraceptiva oral, estroprogestativos, progestativos, ulipristal).
- Hormonas tiroideias,
- Medicamentos utilizados para tratar problemas de saúde mental ou a depressão (como antidepressores tricíclicos, clozapina, lamotrigina, mianserina, quetiapina, sertralina),
- Medicamentos contendo esteroides,
- Medicamentos utilizados para tratar o cancro (abiraterona, axitinib, eribulina, ifosfamida, bosutinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, erlotinib, gefitinib, imatinib, lapatinib, nilotinib, pazopanib, ruxolitinib, sorafenib, sunitinib, vandetanib), regorafenib, vemurafenib, vismodegib, cabozantinib, ceritinib, ibrutinib, olaparib, ponatinib, carbazitaxel, docetaxel, irinotecano, procarbazona)
- Bedaquilina (utilizada para tratar a tuberculose),
- Quinino (antipalúdico),
- Medicamentos utilizados para tratar infeções virais como a infeção pelo VIH ou a hepatite C (como o boceprevir, dolutegravir, lopinavir, maraviroc, ritonavir, simeprevir),
- Medicamentos antifúngicos (albendazol, itraconazol, posaconazol),
- Anticoagulantes (como o apixabano, dabigatran, rivaroxabano ou ticagrelor),
- Folatos (vitamina B9),
- Medicamentos utilizados para diminuir a imunidade (imunossuppressores, como a ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus),
- Deferasirox (quelante do ferro),
- Ivacaftor (medicamento utilizado para tratar a fibrose quística),
- Medicamentos utilizados para tratar doenças cardíacas, tensão arterial elevada ou para regular ritmos cardíacos (como os antiarrítmicos de classe IA, antagonistas do cálcio, bosentano, digitoxina, dronedarona, ivabradina, macitentan, nimodipina, propafenona, ranolazina ou bloqueadores beta [metoprolol, propranolol]),
- Antiparasitários (albendazol, praziquantel).

A primidona pode aumentar o efeito tóxico no fígado de uma sobredosagem de paracetamol.

Mysoline com alimentos e bebidas

Álcool pode interagir com Mysoline. Beber álcool com primidona não é recomendado.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Mulheres em idade fértil:

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento. Mysoline pode fazer com que a pílula contraceptiva seja ineficaz. Por conseguinte, deve utilizar outro método contraceptivo eficaz enquanto estiver a tomar

Mysoline. Fale com o seu médico para que este a aconselhe (ver “Outros medicamentos e Mysoline”).

Se for uma mulher em idade fértil, deve utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Mysoline e até dois meses após o tratamento. Mysoline pode afetar a forma como os contraceptivos hormonais, como por exemplo, a pílula contraceptiva, funcionam e torná-los menos eficazes na prevenção de uma gravidez. Fale com o seu médico, que discutirá consigo o tipo mais adequado de contraceção a utilizar enquanto estiver a tomar Mysoline.

Se for uma mulher em idade fértil e estiver a planear engravidar, fale com o seu médico antes de parar a contraceção e antes de engravidar sobre a mudança para outros tratamentos adequados, de modo a evitar expor o feto à primidona (e consequentemente ao seu principal metabolito fenobarbital).

Gravidez

Se for tomada durante a gravidez, a primidona que é extensivamente metabolizada em fenobarbital pode causar deficiências congénitas graves e pode afetar a forma como a criança se desenvolverá à medida que cresce. As deficiências congénitas notificadas em estudos incluem fenda leporina (fenda no lábio superior) e fenda palatina (fenda no céu da boca) e anomalias cardíacas. Também foram notificadas outras deficiências congénitas, tal como malformação do pénis (hipospádia), tamanho da cabeça mais pequeno do que o normal e anomalias na face, nas unhas e nos dedos. Se tomar fenobarbital durante a gravidez, tem um risco superior ao das outras mulheres de ter uma criança com deficiências congénitas que requerem tratamento médico. Na população geral, o risco basal de grandes malformações é 2-3%. Este risco aumenta cerca de 3 vezes em mulheres que estejam a tomar fenobarbital.

Não interrompa subitamente o seu tratamento. O seu médico considerará a descontinuação do tratamento ou avaliará o benefício potencial da continuação do tratamento na ausência de uma alternativa com menos risco para o feto, em cujo caso:

Durante a gravidez: o seu médico ajustará a sua dose para obter a dose mínima eficaz para si e organizará uma monitorização pré-natal especializada que seja adequada para o seu caso específico e para o tratamento que está a seguir.

Antes do parto: necessitará de tomar vitamina K para prevenir uma hemorragia que este medicamento possa causar durante as primeiras 24 horas de vida do seu bebé.

Após o nascimento: também pode ser receitada uma injeção de vitamina K para o seu bebé na altura do nascimento, para prevenir qualquer hemorragia.

Não deve amamentar se estiver a tomar este medicamento. Informe imediatamente o seu médico se está a amamentar ou deseja amamentar.

Os bebés nascidos de mulheres que usaram fenobarbital durante a gravidez podem também ter um risco acrescido de serem mais pequenos do que é esperado.

Foram notificadas perturbações no desenvolvimento neurológico (atrasos no desenvolvimento devido a perturbações no desenvolvimento do cérebro) em crianças expostas ao fenobarbital durante a gravidez. Estudos sobre o risco de perturbações no desenvolvimento neurológico permanecem contraditórios.

Mysoline não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que mais nada resulte para si.

Fale imediatamente com o seu médico, se estiver grávida. O seu médico deve discutir os possíveis efeitos dos comprimidos de Mysoline no feto e os riscos e os benefícios do tratamento devem ser considerados cuidadosamente. Não pare de tomar fenobarbital sem conversar com o seu médico, uma vez que parar abruptamente a medicação pode aumentar o risco de desenvolver convulsões, o que pode ter efeitos nocivos para si e para o seu feto.

Se tomou Mysoline durante o terceiro trimestre da gravidez, deve ser feita uma monitorização adequada para detetar potenciais distúrbios no recém-nascido, tais como convulsões, choro excessivo, fraqueza muscular e perturbações na sucção.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Mysoline pode fazer com que se sintam sonolentos. Se assim for, não conduza nem utilize máquinas.

3. Como tomar Mysoline

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia será determinada pelo seu médico e ajustada gradualmente numa base individual.

Normalmente, a primidona é tomada duas vezes por dia. Tente tomar os seus comprimidos à mesma hora todos os dias.

Engula os comprimidos inteiros com água.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Epilepsia

No início, a sua dose pode ser apenas de 125 mg (metade de um comprimido de 250 mg).

Esta será ajustada pelo seu médico até que a sua afeição esteja controlada. As doses de manutenção habituais são as seguintes:

Grupo etário	Dose diária (miligramas)
Adultos e crianças com mais de 9 anos	750 a 1.500
Crianças com 6 a 9 anos	750 a 1.000
Crianças com 2 a 5 anos	500 a 750
Crianças até aos 2 anos	250 a 500

Idosos / doentes com pouca resistência física / doentes com doença dos rins ou do fígado
Podem ser receitadas doses mais baixas. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Se tomar mais Mysoline do que deveria

Se tomar mais do que a sua dose normal, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Mysoline

No caso de se ter esquecido de uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Mysoline

Não pare de tomar a primidona mesmo que se esteja a sentir bem, a menos que indicado pelo seu médico. Pode ter-se tornado dependente da primidona e, portanto, pode ter uma reação de privação se parar o tratamento muito rapidamente. O tratamento com primidona deve ser reduzido gradualmente para impedir que esta reação ocorra.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reação alérgica que pode incluir febre, erupção na pele, alteração do número de células do sangue (eosinófilos), aumento de algumas enzimas hepáticas.

- Pele:

- Foram notificadas muito raramente reações graves da pele, que afetam porções grandes do seu corpo incluindo vermelhidão, dor, úlceras, bolhas, descamação da camada mais externa da pele ou envolvimento dos lábios ou do revestimento da boca, narinas ou ouvidos (p. ex., necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson) (ver secção 2).

- Uma doença chamada lúpus eritematoso que causa inflamação de várias partes do corpo incluindo a pele, articulações, pulmões, rins, coração e fígado. Se desenvolver qualquer destes sintomas, consulte imediatamente um médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Foram notificadas reações cutâneas potencialmente fatais (reação cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos) (ver secção 2).

- Sangue: anomalias das células do sangue (anemia, diminuição de glóbulos brancos ou de plaquetas) ou desenvolvimento dos gânglios linfáticos.

- Saúde mental: alterações do humor ou do comportamento, perturbações da libido.

- Sistema nervoso: falta de energia (apatia), perturbações da coordenação, perturbações da visão, rodar dos olhos, dores de cabeça, vertigens.

- Gastrointestinal: náuseas, vômitos.

- Músculos e ossos:

- Dores nas articulações ou nos ossos.

- Foram notificados casos de doenças ósseas incluindo osteopenia e osteoporose (diminuição da espessura do osso) e fraturas. Consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver em tratamento antiepilético prolongado, tiver antecedentes de osteoporose ou estiver a tomar esteroides.

- Desenvolvimento de contratura de Dupuytren (um espessamento do tecido fibroso da palma da mão que causa a retração de um ou mais dedos).

- Estado geral: anorexia, fadiga

- Fígado: níveis elevados das enzimas do fígado (gama-GT, fosfatase alcalina)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mysoline

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Manter o recipiente bem fechado.

Manter fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Verifique sempre o prazo de validade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mysoline

-A substância ativa é a primidona.
-Os outros componentes são: povidona, gelatina, carmelose cálcica, estearato de magnésio, ácido esteárico e água purificada.

Qual o aspeto de Mysoline e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Mysoline são redondos, biconvexos, sem revestimento, brancos ou quase brancos, com ranhura num dos lados e com um "M" de cada lado da ranhura.

Mysoline apresenta-se em:

- Frascos de HDPE com fecho resistente à abertura por crianças, de 20 e 60 comprimidos, doseados a 250 mg de primidona.

- Caixas de 20 ou 60 comprimidos, doseados a 250 mg de primidona, contidos em blisters. A embalagem inclui o respetivo folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SERB, SAS
40, avenue George V
75008 Paris
França

Fabricante

Recipharm Ltd.
Vale of Bardsley, Ashton-Under-Lyne
OL7 9RR Lancashire
Reino Unido

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH (Fab. Göttingen) DEU
Hildebrandstrasse, 10-12
37081 Göttingen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em