

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**Mysoline 250 mg compresse**
primidone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Mysoline e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Mysoline
3. Come prendere Mysoline
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mysoline
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mysoline e a che cosa serve

Mysoline contiene il principio attivo primidone che appartiene ad un gruppo di farmaci usati per trattare le crisi epilettiche.

Mysoline è usato nel trattamento di alcuni tipi di epilessia e delle convulsioni, quali:

- Grande male;
- Epilessia psicomotoria (epilessia del lobo temporale);
- Epilessie idiopatiche, post-traumatiche, associate a chiari segni di lesione cerebrale o con modificazioni del tracciato EEG (se lei presenta resistenza ad altre terapie);
- Crisi focali e Jacksoniane;
- Crisi miocloniche e acinetiche.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mysoline**Non prenda Mysoline**

- se è allergico al principio attivo, ai barbiturici (medicinali usati per l'insonnia o per curare l'epilessia) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei o qualcuno della sua famiglia ha la porfiria (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue);
- se ha una grave insufficienza respiratoria;
- se sta assumendo uno dei seguenti farmaci (vedere anche la sezione "Altri medicinali e Mysoline"):
 - Acido colico
 - Cobicistat
 - Daclatasvir
 - Dasabuvir
 - Delamanide
 - Erba di San Giovanni (Iperico)

- Grazoprevir, Elbasvir
- Isavuconazolo
- Ledipasvir
- Lurasidone
- Ombitasvir-Paritaprevir
- Ossibato di sodio
- Rilpivirina
- Sofosbuvir
- Telaprevir
- Velpatasvir
- Voriconazolo

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mysoline.

Consultare immediatamente il medico se la frequenza delle crisi aumenta o se compaiono crisi di tipo diverso.

Con l'uso di primidone sono state segnalate eruzioni cutanee potenzialmente fatali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o sindrome DRESS), che compaiono inizialmente sul tronco come macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari, spesso con vesciche centrali. Altri segni da controllare comprendono ulcere in bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi gonfi e arrossati). Queste eruzioni cutanee potenzialmente fatali sono spesso accompagnate da sintomi simil-influenzali. L'eruzione può progredire in vesciche diffuse o desquamazione cutanea. Il maggior rischio di insorgenza di reazioni cutanee gravi è entro le prime settimane di trattamento. Se sviluppa la sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o sindrome DRESS con l'uso di primidone o di qualsiasi altro medicinale contenente fenobarbitale, non deve riprendere mai questi medicinali.

Se sviluppa un'eruzione o questi sintomi cutanei, interrompa l'uso di primidone e si rechi immediatamente dal medico e lo informi che sta assumendo questo medicinale.

Faccia particolare attenzione:

- in caso di trattamento prolungato perché questo medicinale può dare dipendenza;
- se è una donna e sta assumendo contraccettivi orali, perché durante il trattamento con questo medicinale potrebbe non essere più protetta da una gravidanza e si possono verificare sanguinamenti tra le mestruazioni (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Mysoline”);
- se ha o ha avuto pensieri di farsi del male (autolesivi) o di suicidio. In qualunque momento le venissero questi pensieri, **contatti immediatamente il medico**;
- se è anziano o debilitato o se ha problemi respiratori, ai reni o al fegato (vedere paragrafo 3 “Come prendere Mysoline” – “Uso negli anziani e nei pazienti con problemi respiratori, ai reni o al fegato”).

Il medico potrebbe prescrivere un'integrazione di vitamina D (in caso di trattamento a lungo termine).

Bambini

È richiesta cautela nei bambini, ai quali il medico potrebbe prescrivere una dose più bassa.

Altri medicinali e Mysoline

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è importante perché alcuni medicinali possono alterare il modo in cui Mysoline agisce, o Mysoline può alterare l'azione di altri medicinali.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci:

- altri farmaci usati nel trattamento dell'epilessia e di altri tipi di crisi (per esempio fenitoina, felbamato, acido valproico, carbamazepina, perampanel, oxcarbazepina, stiripentolo, tiagabina, zonisamide);
- anticoagulanti usati per prevenire coaguli di sangue (ad esempio acenocumarolo, fluindione, fenindione, warfarin, apixaban, dabigatran, rivaroxaban o ticagrelor);

- barbiturici o benzodiazepine (ad esempio sonniferi);
- farmaci usati per il trattamento del dolore grave, della tosse o come trattamento sostitutivo della dipendenza da morfina (ad esempio metadone, ossicodone o fentanil);
- antibiotici (ad esempio metronidazolo, doxiciclina, telitromicina);
- farmaci antiasmatici (es. montelukast, teofillina e aminofillina);
- farmaci contenenti ormoni (ad esempio pillola contraccettiva, estroprogestinici, progestinici, ulipristal o pillola del giorno dopo: levonorgestrel);
- ormoni tiroidei;
- farmaci usati per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale (bazedoxifene);
- farmaci usati per il trattamento di disturbi mentali o depressione (ad esempio antidepressivi triciclici, clozapina, lamotrigina, mianserina, quetiapina, sertralina);
- farmaci a base di steroidi;
- farmaci anticancro (abiraterone, axitinib, eribulin, ifosfamide, bosutinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, erlotinib, gefitinib, imatinib, lapatinib, nilotinib, pazopanib, ruxolitinib, sorafenib, sunitinib, vandetanib, regorafenib, vemurafenib, vismodegib, cabozantinib, ceritinib, ibrutinib, olaparib, ponatinib, carbazitaxel, docetaxel, irinotecan, procarbazina, osimertinib);
- bedaquilina (usata per trattare la tubercolosi);
- chinino (farmaco antimalarico);
- farmaci usati nel trattamento di infezioni virali come l'infezione da HIV o l'epatite C (ad esempio boceprevir, dolutegravir, lopinavir, maraviroc, ritonavir, simeprevir);
- farmaci antifungini (albendazolo, itraconazolo, posaconazolo);
- folati (vitamina B9);
- farmaci usati per indebolire il sistema immunitario (immunosoppressori, ad esempio ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus, apremilast);
- deferassirox (chelante del ferro);
- ivacaftor (un farmaco usato per trattare la fibrosi cistica);
- farmaci usati per il trattamento delle malattie cardiache, dell'ipertensione o per regolare il ritmo cardiaco (ad esempio antiaritmici di classe IA, calcioantagonisti, bosentan, dronedarone, ivabradina, macitentan, nimodipina, propafenone, ranolazina o beta-bloccanti [metoprololo, propranololo]);
- antiparassitari (albendazolo, praziquantel).

Mysoline con alcol

Questo medicinale può aumentare gli effetti dell'alcol. Chieda consiglio al medico prima di bere alcolici.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Il principio attivo di Mysoline è una sostanza chiamata primidone che, una volta assunto, viene trasformato in fenobarbitale.

Se assunto durante la gravidanza, il fenobarbitale può causare gravi difetti alla nascita e può influenzare il modo in cui il bambino si sviluppa durante la crescita. I difetti alla nascita che sono stati segnalati negli studi includono labbro leporino (spaccatura nel labbro superiore) e palatoschisi (spaccatura nel tetto della bocca) e anomalie cardiache. Sono stati segnalati anche altri difetti alla nascita, come malformazione del pene (ipospadia), dimensioni della testa inferiori al normale, anomalie del viso, delle unghie e delle dita.

Se assume fenobarbitale durante la gravidanza, ha un rischio maggiore rispetto ad altre donne di avere un figlio con difetti alla nascita che richiedono cure mediche. Nella popolazione generale, il rischio di base di malformazioni maggiori è del 2-3%. Questo rischio è aumentato di circa 3 volte nelle donne che assumono fenobarbitale.

I bambini nati da madri che usano fenobarbitale durante la gravidanza possono essere anche maggiormente a rischio di essere più piccoli del previsto.

Tra i bambini esposti al fenobarbitale durante la gravidanza sono stati segnalati disturbi dello sviluppo neurologico (ritardi nello sviluppo dovuti a disturbi nello sviluppo cerebrale). Gli studi sul rischio di disturbi dello sviluppo neurologico rimangono contraddittori.

Il fenobarbitale non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia disponibile una alternativa terapeutica altrettanto efficace.

Informi immediatamente il suo medico se è incinta. Il medico deve discutere i possibili effetti di fenobarbitale sul nascituro e considerare attentamente i rischi e i benefici del trattamento. Non interrompa l'assunzione di fenobarbitale fino a quando non ne ha discusso con il medico, poiché l'interruzione improvvisa del farmaco può aumentare il rischio di sviluppare convulsioni, che possono avere effetti dannosi su di lei e sul nascituro.

Se ha assunto fenobarbitale durante l'ultimo trimestre di gravidanza, deve essere condotto un monitoraggio appropriato per rilevare potenziali disturbi nel neonato, come convulsioni, pianto eccessivo, debolezza muscolare, disturbi della suzione.

Donna in età fertile / Contraccezione

Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con fenobarbitale e per due mesi dopo il trattamento. Il fenobarbitale può influenzare il funzionamento dei contraccettivi ormonali, come la pillola contraccettiva, e renderli meno efficaci nel prevenire la gravidanza. Parli con il medico, che discuterà con lei il tipo di contraccezione più adatto da usare mentre sta assumendo fenobarbitale.

Se è una donna in età fertile e sta pianificando una gravidanza, prima di interrompere la contraccezione e prima di iniziare una gravidanza si rivolga al medico circa il passaggio ad altri trattamenti adeguati per evitare di esporre il feto al fenobarbitale.

Prendendo Mysoline le donne in gravidanza possono avere una riduzione dell'acido folico nel sangue. Inoltre, i neonati di madri che hanno preso questo medicinale durante l'ultimo periodo della gravidanza, possono sviluppare sintomi da astinenza dopo la nascita.

Occasionalmente si sono osservati problemi di coagulazione nei figli di madri che avevano preso un farmaco contro le convulsioni durante la gravidanza.

Prima del parto dovrà assumere vitamina K per prevenire l'emorragia che questo medicinale può causare al suo bambino. Dopo il parto, al bambino, alla nascita, può essere prescritta anche un'iniezione di vitamina K per evitare qualsiasi sanguinamento.

Non sospenda improvvisamente l'assunzione di questo medicinale perché ciò può causare l'insorgenza improvvisa di convulsioni, che possono avere conseguenze gravi per lei e per il bambino (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Mysoline").

Allattamento

Il primidone contenuto in questo medicinale passa nel latte materno e nel neonato può causare sonnolenza o debolezza. Pertanto, non è raccomandato l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può ridurre il suo stato di vigilanza e la prontezza dei suoi riflessi. Questi effetti possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Non guidi veicoli o usi macchinari, se uno di questi effetti si manifesta.

3. Come prendere Mysoline

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose, la frequenza di assunzione e la durata della terapia saranno stabilite dal suo medico in base alla sua malattia.

La dose è generalmente divisa in due assunzioni al giorno (mattina e sera).

L'inizio del trattamento sarà graduale.

Il trattamento comincerà con una dose bassa, che potrà essere di mezza compressa (125 mg) al giorno, da assumere nella tarda sera, per i primi 3 giorni.

Questa dose sarà modificata dal medico finché non avrà raggiunto il controllo della sua malattia.

Adulti: aumentare ogni 3 giorni la posologia giornaliera di mezza compressa fino ad una dose di 2 compresse al giorno, da assumere mattina e sera. Successivamente aumentare ogni 3 giorni di una compressa fino al raggiungimento della posologia ottimale per il controllo delle crisi (dose massima 6 compresse/die).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini: la posologia giornaliera può essere aumentata di mezza compressa ad intervalli di 3 giorni, fino al raggiungimento dell'effetto terapeutico (dose massima 4 compresse/die).

Le dosi raccomandate per il trattamento di mantenimento sono:

Età	Dose giornaliera (dose in mg)
Adulti e bambini sopra i 9 anni di età	3 – 6 compresse (750 mg – 1500 mg)
Bambini tra i 6 e i 9 anni di età	3 – 4 compresse (750 mg – 1000 mg)
Bambini tra i 2 e i 5 anni di età	2 – 3 compresse (500 mg – 750 mg)
Bambini fino ai 2 anni di età	1 – 2 compresse (250 mg – 500 mg)

Uso negli anziani e nei pazienti con problemi respiratori, ai reni o al fegato

Se è anziano o ha problemi respiratori, ai reni o al fegato, le verrà prescritta una dose ridotta.

Se prende più Mysoline di quanto deve

Se prende una dose di Mysoline superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale**. Porti con sé questo foglio.

I sintomi di una dose eccessiva possono essere: disturbi nella coordinazione dei movimenti (atassia), perdita dei sensi (perdita di coscienza), grave difficoltà a respirare (depressione respiratoria) e coma.

Se dimentica di prendere Mysoline

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mysoline

Non interrompa bruscamente il trattamento con questo medicinale senza prima parlarne con il medico, anche se si sente meglio, perché ciò può causare l'insorgenza improvvisa di attacchi epilettici. Il trattamento deve essere ridotto gradualmente e sotto il controllo medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

All'inizio del trattamento con Mysoline si possono manifestare: sonnolenza, irritabilità, disattenzione.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Eruzioni cutanee potenzialmente fatali (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, DRESS) (vedere paragrafo 2).

Altri effetti indesiderati segnalati sono:

- **Reazioni allergiche**, che possono includere febbre, eruzioni cutanee, aumento del numero di alcune cellule del sangue (eosinofili), aumento di alcuni enzimi epatici.

- **Pelle:**

rari casi di gravi reazioni cutanee che si estendono su ampie parti del corpo, con arrossamento, dolore, ulcere, vesciche, distacco della cute o coinvolgimento delle labbra o delle membrane mucose della bocca, delle narici o delle orecchie (ad esempio necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson) (vedere paragrafo 2).

Lupus eritematoso, una malattia che causa l'infiammazione di varie parti del corpo, come la pelle, le articolazioni, i polmoni, i reni, il cuore e il fegato.

Se si sviluppa uno di questi sintomi, consultare immediatamente un medico o recarsi all'ospedale più vicino.

- **Sangue:** anomalie di alcune cellule del sangue (anemia, diminuzione della conta dei globuli bianchi o delle piastrine) o aumento del volume dei linfonodi.

- **Salute mentale:** dipendenza, cambiamenti d'umore o di comportamento anche gravi, disturbi della libido.

- **Sistema nervoso:** sonnolenza, mancanza di energia (apatia), disturbi della coordinazione, disturbi visivi, movimenti involontari degli occhi (nistagmo), mal di testa, vertigini.

- **Sistema digestivo:** nausea, vomito.

- **Muscoli e ossa:**

dolore alle ossa o alle articolazioni.

Disturbi ossei tra cui osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture. Contatti il suo medico o farmacista se è in trattamento a lungo termine con un farmaco antiepilettico, se ha una storia di osteoporosi, o se sta prendendo cortisone o farmaci simili.

Malattia di Dupuytren (ispessimento del tessuto fibroso nei palmi delle mani che causa la retrazione di una o più dita).

- **Condizioni generali:** riduzione dell'appetito, senso di affaticamento, sete.

- **Fegato:** aumento degli enzimi epatici (gamma-GT, fosfatasi alcalina).

- **Rene:** aumento della produzione di urine.

L'assunzione di farmaci a base di primidone può richiedere una integrazione di acido folico, vitamina B12 e vitamina D per contrastare alcuni effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mysoline

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mysoline

- Il principio attivo è primidone. Ciascuna compressa contiene 250 mg di primidone.
- Gli altri componenti sono: povidone, gelatina, carmellosa calcica, magnesio stearato, acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di Mysoline e contenuto della confezione

Mysoline si presenta in un astuccio contenente 30 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in aprile 2022