

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Mysoline® 250 mg Tabletten

Was ist Mysoline und wann wird es angewendet?

Mysoline enthält den Wirkstoff Primidon und wird gegen verschiedene Arten von Epilepsie angewendet. Mysoline wirkt beruhigend auf das Gehirn und auf die Nerven im Rückenmark. Es vermindert die Anfallshäufigkeit, bei regelmässiger Einnahme bis zur Anfallsfreiheit. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt Ihnen Mysoline zur Behandlung von Epilepsie und von anderen, epilepsieartigen Krankheiten.

Wann darf Mysoline nicht eingenommen werden?

Bei Störungen des Abbaus des Blutfarbstoffes in der Leber (akute hepatische Porphyrie), bei schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen sowie Herzmuskelschäden oder wenn Sie auf barbiturathaltige Arzneimittel (gewisse Beruhigungsmittel) überempfindlich reagieren, dürfen Sie Mysoline nicht einnehmen. Verschiedene Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Mysoline eingenommen werden. Dazu gehören Produkte mit Johanniskraut, Arzneimittel gegen Vireninfektionen oder Pilzinfektionen und Arzneimittel mit den Wirksubstanzen Cholsäure, Delamanid, Lurasidon.

Wann ist bei der Einnahme von Mysoline Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Ältere Patienten und Patientinnen, Kinder, geschwächte Patienten und Patientinnen, sowie solche mit verminderter Leber- oder Nierenfunktion oder Atemfunktionsstörungen sollten gut überwacht werden. Nach langer Einnahme besteht die Möglichkeit einer Gewöhnung. Mysoline soll deshalb nicht abrupt abgesetzt werden, da sonst Entzugerscheinungen auftreten können.

Mysoline kann den Vitamin-D-Metabolismus beeinflussen und mögliche Störungen im Kalziumstoffwechsel bewirken, weshalb eine vorbeugende Gabe von Vitamin D erforderlich sein kann.

Mysoline kann zu einem Folsäuremangel führen, der sich in einer speziellen Form von Blutarmut auswirken kann. In diesem Fall wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen entsprechende Zusatzarzneimittel verordnen.

Viele Arzneimittel können die Wirkung von Mysoline beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel, insbesondere andere Antiepileptika, Schlaf-, Schmerz- oder Beruhigungsmittel, Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, Hormone (wie Androgene, Gestagene, Östrogene und Glucocorticoide) einnehmen. Während der Behandlung sollten Sie unbedingt auf alkoholhaltige Getränke verzichten.

Mysoline kann die Wirksamkeit von Verhütungsmitteln («Pille») herabsetzen. Besprechen Sie das Vorgehen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, damit Ihr Schutz vor Schwangerschaft gewährleistet bleibt.



Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Primidon behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

In sehr seltenen Fällen können lebensbedrohliche Hautreaktionen, wie das sogenannte Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) oder das DRESS-Syndrom auftreten. Deshalb sollen Sie aufmerksam auf Hautreaktionen wie zunehmende Hautrötung, oft mit Blasen oder Schleimhautläsionen achten. Das grösste Risiko für das Auftreten von diesen Hautreaktionen ist in den ersten Wochen der Behandlung. Treten solche Hautreaktionen bei Ihnen auf, nehmen Sie Primidon nicht weiter ein und teilen Sie dies sofort dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin mit.

Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder 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.

Barbiturate können Erregungszustände auslösen («Paradoxe Reaktionen» mit Unruhe, Aggressivität und Verwirrung). Beim Auftreten von Erregungszuständen ist sofort Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Mysoline während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft planen. Mysoline kann negative Wirkungen auf das ungeborene Kind haben und Missbildungen verursachen.

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 Lippenpalten (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, das einer medizinischen Behandlung bedarf. 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 bzw. Ihrer Ärztin verordnet.



Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger geworden sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 bzw. Ihrer Ärztin, da ein abruptes Absetzen des Arzneimittels das Risiko von Krampfanfällen erhöhen kann, was schädliche Auswirkungen auf Sie und das ungeborene Kind haben kann.

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.

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 K₁ im letzten Schwangerschaftsmonat kann dazu beitragen, diese Komplikationen zu verhindern.

Frauen im gebärfähigen Alter

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 bzw. Ihre Ärztin, 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 bzw. Ihrer Ärztin 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 seinem Hauptmetaboliten Phenobarbital) ausgesetzt wird.

Wie verwenden Sie Mysoline?

Mysoline nur unter ärztlicher Kontrolle und gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einnehmen.

Die Dosierung muss individuell angepasst werden. Bei bestimmten Patienten bzw. Patientinnen genügt die alleinige Therapie mit Mysoline, bei anderen führt erst die Kombination mit weiteren Arzneimitteln zur Beschwerdefreiheit.

In der Regel benötigen Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren 3–6 Tabletten täglich; Kinder von 6 bis 9 Jahren 3–4 Tabletten täglich; Kinder von 2 bis 5 Jahren 2–3 Tabletten täglich. Bei Kleinkindern unter 2 Jahren erfolgt die Dosierung nach Körpergewicht.

Die Behandlung beginnt mit der Einnahme einer halben Tablette spät abends vor dem Zubettgehen.



Die täglichen Tabletten sollten auf zwei gleich grosse Einzeldosen verteilt immer zur gleichen Zeit, abends und morgens, eingenommen werden (Beispiel: Bei 4 Tabletten täglich nehmen Sie 2 Tabletten morgens und zwei Tabletten abends, unzerkaut, während den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit ein).

Es ist wichtig, dass Sie die verordneten Kontrolluntersuchungen regelmässig einhalten.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Mysoline haben?

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Therapiebeginn sind Schläfrigkeit, Schwindel und Bewegungsstörungen und verschwinden in der Regel während der fortführenden Therapie.

Gelegentlich können auch Sehstörungen, Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen und Augenzittern auftreten. Diese Symptome sind in der Regel vorübergehend. Treten diese in einer akuten und schweren Form auf sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren.

In der fortführenden Therapie sind folgende Nebenwirkungen möglich.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich können allergische Reaktionen, die insbesondere die Haut betreffen, auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Sehr selten können schwere Hautreaktionen auftreten (sehen Sie auch unter „Wann ist bei der Einnahme von Mysoline Vorsicht geboten?“).

Häufigkeit nicht bekannt

Selbstmordgedanken, Verwirrtheitszustand und Halluzinationen, Störungen des Blutbildes, multisystemische Reaktionen oft mit Fieber, Hautausschlag, möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (DRESS-Syndrom) wurden gemeldet (siehe Abschnitt „Wann ist bei der Einnahme von Mysoline Vorsicht geboten?“), eine über einen längeren Zeitraum anhaltende Vermehrung von bestimmten Blutkörperchen und Schädigung der Leber, Erregungszustände, Libidostörungen, Teilnahmslosigkeit, Bewegungsstörungen, Sehstörungen, Augenzittern, Kopfweg, Schwindel, Bewusstseins- und Gleichgewichtsstörung, Übelkeit, Erbrechen, Gelenkschmerzen, Knochenerweichungen, Verminderung der Knochendichte, Knochenschwund, Knochenbrüche, verminderter Appetit, Müdigkeit, Juckreiz.

Wie bei jeder antiepileptischen Langzeittherapie empfehlen sich regelmässige Blutbildkontrollen, da in seltenen Fällen unter Phenobarbital (Abbauprodukt von Mysoline) Blutbildveränderungen auftreten können. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie seit längerem mit Antiepileptika behandelt werden, an Knochenschwund (Osteoporose) leiden oder Steroide einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, falls Sie diese Krankheitszeichen in Verbindung mit der Einnahme von Mysoline feststellen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Sollten Sie Tabletten besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke zur Vernichtung zurück.

Lagerungshinweis

Die Tabletten sollten bei Raumtemperatur (15–25 °C), vor Licht und Feuchtigkeit geschützt sowie an einem für Kinder unerreichbaren Ort aufbewahrt werden.

Den Behälter der Tabletten fest verschlossen halten.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Mysoline enthalten?

Die weissen Mysoline Tabletten enthalten als

Wirkstoffe

250 mg Primidon

Hilfsstoffe

Polyvidon, Gelatine, Carmellose-Calcium, Magnesiumstearat, Stearinsäure.

Zulassungsnummer

17885 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Mysoline? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Mysoline Tabletten (teilbar) zu 250 mg: Packung zu 100 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Curatis AG, 4410 Liestal

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

