

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mysoline® 250 mg comprimés

Qu'est-ce que Mysoline et quand doit-il être utilisé?

Mysoline contient le principe actif primidone et est utilisé pour combattre divers types d'épilepsie. Mysoline exerce un effet calmant sur le cerveau et les nerfs de la moelle épinière. Il abaisse la fréquence des crises jusqu'à les faire disparaître complètement lors de prises régulières. Votre médecin vous prescrit Mysoline pour le traitement de l'épilepsie et d'autres maladies analogues.

Quand Mysoline ne doit-il pas être pris?

En cas de troubles de la dégradation de l'hémoglobine dans le foie (porphyrie hépatique aiguë), en cas de troubles sévères de la fonction rénale ou hépatique, en cas de lésions du muscle cardiaque ou si vous êtes allergique aux médicaments contenant des barbituriques (certains calmants), un traitement par Mysoline est contre-indiqué.

Certains médicaments ne doivent pas être pris en même temps que Mysoline.

C'est notamment le cas des produits à base de millepertuis, des médicaments contre les infections virales ou fongiques et des médicaments contenant les principes actifs suivants: acide cholique, delamanid, lurasidone.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Mysoline?

Mysoline peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines!

Les patients âgés, les enfants, les personnes affaiblies et les patients souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale, ainsi que ceux qui présentent des troubles respiratoires, doivent être surveillés de près.

La prise prolongée peut entraîner une accoutumance. Evitez donc un arrêt brusque du traitement, car des symptômes de sevrage pourraient apparaître.

Mysoline peut affecter le métabolisme de la vitamine D et provoquer d'éventuelles perturbations du métabolisme du calcium, c'est pourquoi l'administration de vitamine D à titre préventif peut se révéler nécessaire.

Mysoline peut entraîner une carence en acide folique pouvant se traduire par une forme particulière d'anémie. Dans ce cas, votre médecin vous prescrira des médicaments supplémentaires appropriés. Beaucoup de médicaments peuvent influencer l'action de Mysoline. Par conséquent, veuillez informer votre médecin si vous prenez déjà d'autres médicaments, en particulier d'autres antiépileptiques, des somnifères, des antalgiques ou des calmants, des anticoagulants, des hormones (telles que androgènes, progestatifs, estrogènes et glucocorticoïdes). Vous devez absolument éviter les boissons alcoolisées pendant le traitement.



Mysoline peut diminuer l'efficacité des contraceptifs («pilule»). Faites-vous conseiller par votre médecin sur les moyens fiables pour rester protégée contre une grossesse.

Un petit nombre de patients traités par des antiépileptiques, comme primidone, ont eu des idées d'automutilation ou de suicide. Si vous deviez avoir de telles pensées à n'importe quel moment de votre traitement par Mysoline, contactez immédiatement votre médecin.

Dans de très rares cas, des réactions cutanées mettant en jeu le pronostic vital telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET) ou le syndrome DRESS peuvent survenir. Soyez donc très attentif aux réactions cutanées telles que des rougeurs de plus en plus importantes, souvent accompagnées de cloques ou de lésions des muqueuses. Le plus grand risque d'apparition de ces réactions cutanées se situe dans les premières semaines du traitement. Si de telles réactions cutanées apparaissent, cessez d'utiliser la primidone et informez immédiatement votre médecin traitant. Si vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson, ou une nécrolyse épidermique toxique ou le syndrome DRESS avec l'utilisation de primidone ou de tout autre médicament contenant du phénobarbital, vous ne devez à aucun moment recommencer à prendre ces médicaments.

Les barbituriques peuvent déclencher des états d'excitation («réactions paradoxales» avec agitation, agressivité et confusion). Informez immédiatement votre médecin si des états d'excitation apparaissent. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Mysoline peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Mettez votre médecin au courant si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous prévoyez une grossesse. Mysoline peut avoir un effet négatif sur l'enfant à naître et causer des malformations.

S'il est pris pendant la grossesse, Mysoline, qui est largement transformé en phénobarbital peut provoquer de graves malformations congénitales et peut affecter la façon dont l'enfant se développe à mesure qu'il grandit. Les malformations congénitales signalées dans les études sont la fente labiale (fente de la lèvre supérieure) et la fente palatine (fente du palais) ainsi que des anomalies cardiaques. D'autres anomalies congénitales ont également été rapportées, comme une malformation du pénis (hypospadias), une taille de tête inférieure à la normale, des anomalies du visage, des ongles et des doigts.

Si vous prenez Mysoline pendant la grossesse, vous présentez un risque plus élevé que les autres femmes d'avoir un enfant qui présente des anomalies congénitales nécessitant un traitement médical. Dans la population générale, le risque de base de malformations majeures est de 2 à 3 %. Ce risque est augmenté d'environ 3 fois chez les femmes traitées par Mysoline.

Les bébés nés de mères traitées par phénobarbital pendant leur grossesse risquent également d'être plus petits qu'attendu.

Des troubles du développement neurologique (retards de développement dus à des problèmes de développement cérébral) ont été rapportés chez des enfants exposés au phénobarbital pendant la grossesse. Les études sur le risque de troubles du développement neurologique restent contradictoires. Mysoline ne doit être utilisé pendant la grossesse que si aucun autre traitement n'est efficace chez vous. Si vous êtes enceinte, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin doit vous expliquer les effets possibles des comprimés de Mysoline sur l'enfant à naître; les risques et les bénéfices du traitement doivent être soigneusement évalués. N'arrêtez pas le traitement par Mysoline avant d'en



avoir discuté avec votre médecin, car l'arrêt brutal de la prise du médicament peut augmenter le risque de développer des convulsions, ce qui peut avoir des effets néfastes sur vous et l'enfant à naître.

Si vous avez pris Mysoline pendant le dernier tiers de la grossesse, une surveillance appropriée doit être réalisée afin de détecter d'éventuels troubles chez le nouveau-né, comme des convulsions, des pleurs excessifs, une faiblesse musculaire et des troubles de la succion.

En cas de traitement pendant la grossesse, il est recommandé d'utiliser la dose efficace la plus faible et de procéder à une surveillance spéciale de l'enfant à naître. La prise régulière de Mysoline peut provoquer des troubles de la coagulation sanguine chez les nouveau-nés dans les premières 24 heures de vie. La prise préventive de vitamine K1 au cours du dernier mois de grossesse peut contribuer à prévenir ces complications.

Femmes en âge de procréer

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par Mysoline et pendant les deux mois qui suivent la fin du traitement. Ce médicament peut affecter l'activité des contraceptifs hormonaux, comme la pilule contraceptive, et les rendre moins efficaces pour empêcher une grossesse. Parlez-en à votre médecin; il vous expliquera le type de contraception le plus approprié à utiliser pendant votre traitement par Mysoline.

Si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous planifiez une grossesse, parlez à votre médecin avant d'arrêter la contraception et avant d'être enceinte de la possibilité de passer à d'autres traitements adaptés afin d'éviter d'exposer le futur bébé à Mysoline (et par conséquent à son principal métabolite, le phénobarbital).

Comment utiliser Mysoline?

Ne prenez Mysoline que sous contrôle médical et en respectant les instructions de votre médecin.

Le dosage doit être adapté individuellement. Chez certains patients, le traitement uniquement à base de Mysoline suffit, alors que chez d'autres, seule l'association de Mysoline à d'autres médicaments fait disparaître les symptômes.

En règle générale, les adultes et les enfants à partir de 10 ans ont besoin de 3–6 comprimés par jour; les enfants de 6 à 9 ans, de 3–4 comprimés par jour; les enfants de 2 à 5 ans, de 2–3 comprimés par jour.

Pour les enfants en bas âge de moins de 2 ans, le dosage est basé sur le poids corporel.

Le traitement débute avec la prise d'un demi-comprimé tard le soir, avant le coucher.

La dose journalière sera répartie sur deux prises équivalentes, toujours à la même heure, matin et soir (exemple: si vous devez prendre 4 comprimés par jour, vous prendrez 2 comprimés le matin et 2 le soir, sans les croquer, pendant les repas avec un peu de liquide).

Il est important que vous vous soumettiez régulièrement aux examens de contrôle prescrits.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Mysoline peut-il provoquer?

Les effets secondaires les plus fréquents au début du traitement sont la somnolence, les vertiges et les troubles moteurs. Ceux-ci disparaissent généralement lors de la poursuite du traitement.



Dans certains cas, des troubles visuels, des nausées, des maux de tête, des vomissements et un nystagmus peuvent également survenir. Ces symptômes sont généralement temporaires. Si ces derniers se présentent sous une forme aiguë et grave, vous devez en informer votre médecin.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de la poursuite du traitement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Des réactions allergiques, notamment cutanées, peuvent occasionnellement survenir.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Dans de très rares cas, des réactions cutanées graves peuvent apparaître (voir section « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Mysoline? »).

Fréquence inconnue

Idées suicidaires, confusions, hallucinations, perturbations de l'hémogramme, réactions multi-systémiques souvent accompagnées de fièvre, éruptions cutanées, des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de DRESS) ont été signalées (voir section « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Mysoline? »), multiplication prolongée de certaines cellules sanguines et lésions hépatiques, états d'excitation, troubles de la libido, apathie, troubles moteurs, troubles visuels, nystagmus, maux de tête, vertiges, troubles de l'équilibre, nausées, vomissements, douleurs articulaires, ramollissement des os, diminution de la densité osseuse, perte osseuse, fractures osseuses, appétit diminué, fatigue, démangeaisons.

Comme pour tout traitement antiépileptique de longue durée, il est recommandé d'effectuer des contrôles réguliers de la formule sanguine: dans de rares cas, des modifications de la formule sanguine peuvent survenir sous l'effet du phénobarbital (produit issu du métabolisme de Mysoline).

Si vous prenez depuis longtemps des antiépileptiques, si vous souffrez de perte osseuse (d'ostéoporose) ou si vous prenez des stéroïdes, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Mettez votre médecin au courant si vous remarquez de tels symptômes pathologiques lors de la prise de Mysoline.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Si vous avez des comprimés périmés, veuillez les rapporter à votre pharmacie, qui se chargera de les détruire.

Remarques concernant le stockage

Les comprimés doivent être conservés à température ambiante (15–25 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de la portée des enfants.

Garder la boîte de comprimés bien fermée.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Mysoline?

Les comprimés de Mysoline sont de couleur blanche; ils contiennent chacun

Principes actifs

250 mg de primidone

Excipients

Polyvidone, gélatine, carmellose calcique, stéarate de magnésium, acide stéarique.

Numéro d'autorisation

17885 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Mysoline? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés (sécables) de Mysoline à 250 mg: emballage de 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Curatis AG, 4410 Liestal

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

