

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Mysoline® 250 mg compresse

Che cos'è Mysoline e quando si usa?

Mysoline contiene il principio attivo primidone e si usa contro diversi tipi di epilessia. Mysoline ha un effetto calmante sul cervello e sui nervi del midollo spinale. Diminuisce la frequenza delle crisi, in caso di assunzione regolare fino ad eliminarle completamente. Il suo medico le prescrive Mysoline per il trattamento dell'epilessia e di altre malattie analoghe.

Quando non si può assumere Mysoline?

Non deve prendere Mysoline in caso di disturbi della degradazione dell'emoglobina nel fegato (porfiria epatica acuta), in presenza di gravi disfunzioni dei reni e del fegato e di lesioni del miocardio (muscolo cardiaco), oppure se ha una reazione di ipersensibilità ai medicinali contenenti barbiturici (certi calmanti).

Diversi medicinali che non devono essere assunti con Mysoline. Prodotti contenenti erba di San Giovanni, medicinali contro infezioni virali o da funghi e medicinali contenenti le sostanze attive acido colico, delamanid, lurasidone.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mysoline?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

I pazienti anziani, i bambini, i pazienti indeboliti e quelli con funzionalità ridotta del fegato o dei reni o disturbi della funzione respiratoria devono essere sorvegliati attentamente.

Dopo un'assunzione a lunga scadenza c'è possibilità di assuefazione. Perciò non si deve smettere bruscamente di prendere Mysoline, perché potrebbero manifestarsi dei fenomeni da astinenza.

Mysoline può influenzare il metabolismo della vitamina D e provocare possibili alterazioni del metabolismo del calcio, per cui può rendersi necessaria una somministrazione preventiva di vitamina D.

Mysoline può causare una carenza di acido folico, che può avere come conseguenza una particolare forma di anemia. In tal caso il suo medico le prescriverà i medicinali aggiuntivi necessari.

Molti medicinali possono influire sull'effetto di Mysoline. Perciò informi il medico se contemporaneamente prende altri farmaci, specialmente altri antiepilettici, sonniferi, analgesici o calmanti, inibitori della coagulazione del sangue (anticoagulanti), ormoni (come androgeni, gestageni, estrogeni e glucocorticoidi). Durante il trattamento dovrebbe evitare del tutto le bevande alcoliche.

Mysoline può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali ("pillola"). Discuta col suo medico come procedere affinché l'effetto anticoncezionale resti garantito.

Un numero ridotto di pazienti che sono stati sottoposti a un trattamento a base di antiepilettici come il primidone hanno avuto pensieri autolesionistici o suicidi. Se ad un certo punto dovesse manifestare dei pensieri di questo tipo, contatti immediatamente il suo medico.



In casi molto rari possono comparire reazioni cutanee pericolose per la vita, come la cosiddetta sindrome di Stevens-Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TNT) o la sindrome DRESS. Pertanto deve prestare attenzione a reazioni cutanee come un crescente arrossamento della pelle, spesso accompagnato da vescicole o lesioni della mucosa. Il rischio di comparsa di queste reazioni cutanee è massimo nelle prime settimane del trattamento. Se nota la comparsa di tali reazioni cutanee, interrompa l'assunzione del primidone e informi immediatamente il medico curante.

Se in associazione all'uso di primidone o di qualsiasi altro medicamento contenente fenobarbital lei ha manifestato la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica o la sindrome DRESS, non deve mai più assumere questi medicinali.

I barbiturici possono provocare stati di eccitazione («reazioni paradosse» con irrequietezza, aggressività e confusione). In caso di comparsa di stati di eccitazione occorre informare immediatamente il medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Mysoline durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, allatta o prevede una gravidanza ne informi il medico. Mysoline può avere degli effetti negativi sul feto e provocare malformazioni.

In caso di assunzione durante la gravidanza, Mysoline, che viene prevalentemente metabolizzato in fenobarbital, può causare gravi difetti congeniti e influenzare lo sviluppo del bambino durante la crescita. I difetti congeniti riportati negli studi includono la labioschisi (fenditura del labbro superiore o labbro leporino) e la palatoschisi (fenditura del palato o gola lupina) e difetti cardiaci. Sono stati segnalati anche altri difetti congeniti come ad es. malformazioni del pene (ipospadia), una testa anormalmente piccola, malformazioni del viso, delle dita o delle unghie.

Se assume il fenobarbital durante la gravidanza, il rischio che suo figlio presenti difetti congeniti che richiedono un trattamento medico è maggiore rispetto a quello di altre donne. Nella popolazione generale, il rischio di base di malformazioni gravi è del 2-3%. Questo rischio aumenta di circa tre volte nelle donne che assumono fenobarbital.

I neonati di madri che hanno assunto fenobarbital durante la gravidanza presentano anche un rischio maggiore di essere più piccoli del previsto.

In bambini esposti al fenobarbital durante la gravidanza sono stati segnalati disturbi dello sviluppo neurologico (ritardi nello sviluppo dovuti a disturbi dello sviluppo cerebrale). Gli studi sul rischio di disturbi dello sviluppo neurologico continuano a fornire dati contrastanti.

Pertanto, Mysoline non deve essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che non sia stato prescritto dal medico.

Se rimane incinta, informi immediatamente il suo medico. Il medico dovrà discutere con lei dei possibili effetti delle compresse di Mysoline sul nascituro e dovranno essere attentamente valutati i rischi e i benefici del trattamento.



Non interrompa l'assunzione di Mysoline senza aver consultato il suo medico, in quanto la brusca interruzione del medicamento può aumentare il rischio di crisi convulsive, con potenziali effetti dannosi per lei e il nascituro.

Se ha assunto Mysoline nell'ultimo trimestre di gravidanza, il neonato dovrà essere monitorato per possibili disturbi, come ad es. convulsioni, pianto eccessivo, debolezza muscolare, disturbi della suzione.

In caso di trattamento durante la gravidanza, si raccomanda di utilizzare la più bassa dose efficace e di sottoporre il nascituro a uno speciale monitoraggio. L'uso regolare di Mysoline può causare disturbi della coagulazione del sangue nei neonati nelle prime 24 ore di vita. L'assunzione preventiva di vitamina K₁ nell'ultimo mese di gravidanza può contribuire a evitare queste complicazioni.

Donne in età fertile

Se lei è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Mysoline e nei due mesi successivi al trattamento. Mysoline può interferire con l'effetto dei contraccettivi ormonali, come ad es. la pillola contraccettiva, e ridurne l'efficacia. Chieda al suo medico di indicarle il contraccettivo più adatto a lei durante il trattamento con Mysoline.

Se lei è una donna in età fertile e sta pianificando una gravidanza, discuta con il suo medico l'eventuale passaggio ad altre terapie appropriate prima di interrompere il contraccettivo e di rimanere incinta, al fine di evitare di esporre il nascituro a Mysoline (e di conseguenza al suo principale metabolita fenobarbital).

Come usare Mysoline?

Prendere Mysoline soltanto sotto controllo medico e secondo le istruzioni del medico.

La posologia dev'essere adattata individualmente. Per determinati pazienti basta la terapia col solo Mysoline, per altri soltanto l'associazione ad altri medicinali elimina i disturbi.

Di norma, agli adulti e ai bambini a partire dai 10 anni occorrono 3-6 compresse al giorno; ai bambini da 6 a 9 anni 3-4 compresse al giorno; ai bambini da 2 a 5 anni 2-3 compresse al giorno. Nei bambini piccoli sotto i 2 anni la posologia dipende dal peso corporeo.

Il trattamento inizia con l'assunzione di mezza compressa alla sera tardi, prima di coricarsi.

Prendere la quantità giornaliera di compresse ripartendola in due dosi singole uguali, sempre alla stessa ora, alla mattina e alla sera (esempio: in caso di 4 compresse al giorno ne prenda 2 alla mattina e 2 alla sera, senza masticarle, durante i pasti, con un po' di liquido).

È importante che si presenti regolarmente alle visite di controllo che le sono state ordinate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Mysoline?

Gli effetti collaterali più comuni riscontrati all'inizio della terapia sono sonnolenza, capogiri e disturbi del movimento e generalmente scompaiono con il prosieguo della terapia.

Occasionalmente possono manifestarsi anche disturbi della vista, nausea, mal di testa, vomito e nistagmo.

Questi sintomi sono generalmente transitori. Qualora si presentino in forma acuta o grave, dovrebbe



informare il suo medico.

Con il prosieguo della terapia sono possibili i seguenti effetti collaterali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Occasionalmente possono manifestarsi reazioni allergiche soprattutto a carico della cute.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

In casi molto rari possono comparire gravi reazioni cutanee (vedere anche „Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mysoline?“).

Frequenza non nota

Pensieri suicidari, confusione, allucinazioni, alterazioni dell'emocromo, reazioni multisistemiche spesso accompagnate da febbre, eruzione cutanea, sono state segnalate eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita (sindrome DRESS) (cfr. paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Mysoline?»), una riproduzione di determinate cellule ematiche protratta nel tempo e lesione del fegato, stati di eccitazione, disturbi della libido, svogliatezza, disturbi del movimento, disturbi della vista, nistagmo, mal di testa, capogiri, disturbi dell'equilibrio, nausea, vomito, dolori articolari, fenomeni di rammollimento delle ossa, riduzione della densità ossea, osteoporosi, fratture ossee, appetito ridotto, stanchezza, prurito.

Come per tutte le terapie antiepilettiche di lungo corso si raccomandano controlli regolari dell'emocromo, poiché in rari casi con fenobarbital (prodotto della degradazione di Mysoline) possono manifestarsi alterazioni dell'emocromo.

Informi il suo medico o farmacista se sta seguendo un trattamento a base di antiepilettici da lungo tempo, soffre di perdita di tessuto osseo (di osteoporosi) o assume steroidi.

Se in rapporto all'assunzione di Mysoline constata questi sintomi morbosi lo comunichi al medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Se avesse delle compresse la cui data di scadenza è trascorsa le porti in farmacia per l'eliminazione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare le compresse a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dalla luce e dall'umidità e fuori della portata dei bambini.

Tenere ben chiuso il recipiente contenente le compresse.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Mysoline?

Le compresse bianche Mysoline contengono come



Principi attivi

250 mg di primidone

Sostanze ausiliarie

Polividone, gelatina, carmellosa calcio, magnesio stearato, acido stearico.

Numero dell'omologazione

17885 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Mysoline? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Mysoline compresse (divisibili) da 250 mg: confezione da 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Curatis AG, 4410 Liestal

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

