

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. Che 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. Che 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 ha la porfiria (un raro disturbo ereditario del metabolismo del sangue).

Avvertenze e precauzioni

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

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”).

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:

- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti),
- medicinali contenenti steroidi
- medicinali contro le infezioni batteriche (antibiotici)
- contraccettivi orali
- medicinali usati contro le convulsioni (anticonvulsivanti) come la fenitoina, perché Mysoline ne riduce l'efficacia;
- medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale come i barbiturici o l'alcol, perché l'effetto potrebbe essere aumentato.

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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se sta pianificando una gravidanza è importante che lei parli prima con il suo medico su come continuare la terapia antiepilettica.

Questo medicinale non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario e sotto il controllo del medico.

Prenda questo medicinale durante la gravidanza solo se il medico glielo prescrive, in quanto può aumentare il rischio di malformazioni nel suo bambino (labbro leporino, malformazioni al cuore e ai vasi sanguigni, problemi di sviluppo del sistema nervoso).

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.

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. Se nota questi sintomi nel suo bambino sospenda l'allattamento con latte materno.

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)

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, 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.

Effetti indesiderati segnalati sono:

- sintomi di tossicità per il sistema nervoso, in particolare disturbi nella coordinazione dei movimenti (atassia), vertigini, mal di testa (cefalea);
- oscillazioni ritmiche e involontarie degli occhi (nistagmo);
- disturbi visivi;
- nausea e vomito;

Questi effetti tendono a passare spontaneamente, ma, in caso di forte sensibilità individuale al medicinale, possono essere tanto gravi da richiedere la sospensione del trattamento;

- gravi reazioni della pelle, incluse gravi eruzioni.

Raramente sono stati segnalati anche:

- una grave alterazione dell'organismo chiamata "lupus eritematoso sistemico";
- dolore alle articolazioni (artralgia);
- modificazioni della personalità, incluse reazioni psicotiche;
- gambe gonfie (edema agli arti inferiori);
- sete;
- eccessiva produzione di urina (poliuria);
- riduzione della potenza sessuale;
- anemia caratterizzata da globuli rossi di forma anomala (anemia megaloblastica) ed altre alterazioni a carico del sangue (discrasie ematiche).

Sono stati riportati casi di patologia ossea inclusi osteopenia e osteoporosi (assottigliamento delle ossa) e fratture. Contattare il proprio medico curante o il farmacista se è in terapia da lungo tempo con un farmaco antiepilettico, o se ha una storia di osteoporosi, o se assume steroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mysoline

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere 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 utilizza 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 il