Prospecto: información para el usuario

Mysoline 250 mg comprimidos
primidona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Mysoline y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mysoline
3. Cómo tomar Mysoline
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mysoline
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mysoline y para qué se utiliza

Mysoline comprimidos contiene primidona como principio activo, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticonvulsivos.
Mysoline se utiliza para el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia, convulsiones o ataques convulsivos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mysoline

No tome Mysoline
- Si es alérgico (hipersensible) a la primidona, a una substancia llamada fenobarbital, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece porfiria (una rara y hereditaria alteración del metabolismo) o si la padece alguien de su familia.
- Si usted está tomando simultáneamente:
  - ácido cólico (utilizado para tratar la deficiencia congénita de la síntesis de ácidos biliares),
  - hierba de San Juan (hierba utilizada para tratar depresiones),
  - isavuconazol o voriconazol (fármacos antifúngicos),
  - cobicistat, nelfinavir o rilpivirina (utilizados para tratar la infección por el VIH),
  - delamanida (utilizada para tratar la tuberculosis),
  - telaprevir, daclatasvir, dasabuvir, ombitasvir-paritaprevir, ledipasvir (utilizados para tratar la hepatitis),
  - lurasidona (utilizada para tratar la esquizofrenia),
  - sofosbuvir (utilizado para tratar la infección por el virus de la hepatitis C).

Advertencias y precauciones
Este medicamento no es efectivo en ciertas formas de epilepsia. Su médico evaluará la necesidad de este tratamiento para usted.
Consulte a su médico de inmediato si la frecuencia de sus ataques aumenta o si aparecen diferentes tipos.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mysoline:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si usted ha tenido problemas respiratorios, renales o del hígado
- si está embarazada o intentando quedarse embarazada (vea la información que se incluye posteriormente).

Si va a un hospital informe al personal sanitario de que está tomando Mysoline.

Su médico puede recetarle suplementos de vitamina D (en caso de tratamiento a largo plazo).

Un reducido número de personas tratadas con medicamentos antiepilépticos como primidona, han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en algún momento tiene estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Se han reportado erupciones cutáneas potencialmente amenazantes para la vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de DRESS) con el uso de Mysoline, que aparecen inicialmente como manchas rojizas similares a dianas o parches circulares a menudo con ampollas en el tronco**.**
- Otros signos adicionales a buscar incluyen úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e inflamados).
- Estas erupciones cutáneas potencialmente amenazantes para la vida se acompañan a menudo por síntomas parecidos al resfriado. La erupción puede progresar a ampollas o descamación generalizadas de la piel.
- El mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves se da dentro de las primeras semanas de tratamiento.
- Si usted ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o síndrome de DRESS con el uso de Mysoline o cualquier otro medicamento que contenga fenobarbital, no debe volver a tomar estos medicamentos nunca más.

Si usted experimenta una erupción o estos síntomas cutáneos, deje de usar primidona y acuda inmediatamente al médico y explíquele que usted está tomando este medicamento.

Otros medicamentos y Mysoline

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es importante porque algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de Mysoline, o Mysoline puede afectar la forma en que otros medicamentos actúan.

Particularmente informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes:
- otros fármacos utilizados en el tratamiento de la epilepsia u otros tipos de convulsiones (como fenitoína, felbamato, ácido valpróico, carbamazepina, perampanel, oxcarbazepina, estiripentol, tiagabina, zonisamida),
- anticoagulantes para prevenir coágulos de sangre (como el acenocoumarol, fenindiona, warfarina),
- barbitúricos o benzodiazepinas (como comprimidos para dormir),
- fármacos utilizados para el tratamiento de dolor intenso, tos o como como sustituto de la adicción a la morfina (como metadona, oxicodona o fentanilo),
- antibióticos (como el metronidazol, doxiciclina, telitromicina),
- fármacos para el asma (como la teofilina),
- fármacos que contienen hormonas (como la píldora anticonceptiva oral, estroprogestativos, progestativos, ulipristal),
- hormonas tiroideas,
- fármacos utilizados en el tratamiento de problemas de salud mental o depresión (como los antidepresivos tricíclicos, clozapina, lamotrigina, mianserina, quetiapina, sertralina),
- fármacos que contienen esteroides,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- fármacos utilizados para el tratamiento del cáncer (como abiraterona, axitinib, eribulina, ifosfamida, bosutinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, erlotinib, gefitinib, imatinib, lapatinib, nilotinib, pazopanib, ruxolitinib, sorafenib, sunitinib, vandetanib, regorafenib, vemurafenib, vismodegib, cabozantinib, ceritinib, ibrutinib, olaparib, ponatinib, cabazitaxel, docetaxel, irinotecan, procarbazina),
- bedaquilina (utilizada para tratar la tuberculosis),
- quinina (utilizada para tratar la malaria),
- fármacos utilizados para tratar infecciones virales como la infección del VIH o la hepatitis C (como boceprevir, dolutegravir, lopinavir, maraviroc, ritonavir, simeprevir),
- fármacos antifúngicos (albendazol, itraconazol, posaconazol),
- anticoagulantes (como apixaban, dabigatran, rivaroxaban o ticagrelor),
- folatos (vitamina B9),
- fármacos utilizados para reducir la inmunidad (inmunosupresores, como la ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus),
- deferasirox (quelante del hierro),
- ivacaftor (fármaco utilizado para tratar la fibrosis quística),
- fármacos utilizados para tratar enfermedades del corazón, la presión arterial elevada o para regular los ritmos cardíacos (como antiarrítmicos de clase IA, antagonistas del calcio, bosentán, digitoxina, dronedarona, ivabradina, macitentán, nimodipina, propafenona, ranolazina o betabloqueantes (metoprolol, propranolol)),
- agente antiparasitario (albendazol, praziquantel).

Toma de Mysoline con alimentos y bebidas
El alcohol puede interferir con Mysoline. La ingesta de bebidas alcohólicas no se recomienda durante el tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento. Mysoline puede hacer que la píldora anticonceptiva sea inefectiva. Por lo tanto, debe usar otro método anticonceptivo eficaz al tomar Mysoline. Para esto, consulte a su médico (consulte "Otros medicamentos y Mysoline").

Si usted es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con Mysoline y durante los dos meses posteriores al tratamiento. Mysoline puede afectar el funcionamiento de los anticonceptivos hormonales, como la píldora anticonceptiva, y hacerlos menos efectivos para evitar el embarazo. Hable con su médico, que estudiará con usted la forma más adecuada de anticoncepción a utilizar mientras toma Mysoline.

Si usted es una mujer en edad fértil y tiene la intención de quedarse embarazada, consulte con su médico, antes de interrumpir la anticoncepción y de quedarse embarazada, acerca de estudiar la posibilidad de cambiar a otros tratamientos adecuados para evitar exponer al bebé no nacido a la primidona (y por tanto a su principal metabolito el fenobarbital).

Si se toma durante el embarazo, la primidona, que se metaboliza en gran medida en fenobarbital, puede provocar graves defectos de nacimiento y afectar al desarrollo del niño a medida que crece. Las malformaciones de nacimiento que se han comunicado en los estudios incluyen el labio leporino (hendidura en el labio superior) y el paladar hendido (hendidura en el techo de la boca) y anomalías cardíacas. También se han notificado otras anomalías congénitas, como la malformación del pene (hipospadias), un tamaño de la cabeza inferior al normal, y anomalías faciales, de las uñas y de los dedos. Si toma fenobarbital durante el embarazo tiene un riesgo mayor que otras mujeres de tener un hijo con

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

malformaciones de nacimiento que requieran tratamiento médico. En la población general, el riesgo básico de malformaciones importantes es del 2-3 %. Este riesgo aumenta unas 3 veces en las mujeres que toman fenobarbital.

No interrumpa su tratamiento repentinamente y contacte con su médico inmediatamente. Su médico considerará la interrupción del tratamiento o juzgará el beneficio potencial de la continuación del tratamiento en ausencia de una alternativa menos arriesgada para el feto, en cuyo caso:

- Durante el embarazo: su médico le ajustará la dosis para obtener la dosis mínima efectiva para usted y establecerá un control prenatal especializado que sea apropiado para su caso específico y para el tratamiento que está siguiendo.
- Antes del parto: deberá tomar vitamina K para prevenir el sangrado que este medicamento puede causar durante las primeras 24 horas de vida de su bebé.
- Después del parto: también se puede prescribir una inyección de vitamina K a su bebé, en el momento del nacimiento, para evitar cualquier sangrado.

No debe dar el pecho si está tomando este medicamento. Consulte a su médico de inmediato si está amamantando o si desea amamantar.

Los bebés nacidos de madres tratadas con fenobarbital durante el embarazo también pueden estar en riesgo de ser más pequeños de lo esperado.

Se han comunicado trastornos en el desarrollo neuronal (retrasos en el desarrollo debido a trastornos en el desarrollo del cerebro) en niños expuestos a fenobarbital (la primidona en Mysoline se convierte principalmente en fenobarbital) durante el embarazo. Los estudios relacionados con el riesgo de trastornos en el desarrollo neuronal son contradictorios.

Mysoline no se debe utilizar durante el embarazo a menos que ningún otro tratamiento sea efectivo.

Hable con su médico inmediatamente si está embarazada. Su médico debe estudiar los posibles efectos de los comprimidos de Mysoline en los niños no nacidos, y deben considerarse con atención los riesgos y beneficios del tratamiento. No interrumpa el tratamiento con primidona hasta no haberlo consultado con su médico, ya que la interrupción abrupta puede aumentar el riesgo de desarrollar convulsiones, que pueden tener efectos dañinos en usted y en el niño no nacido.

Si toma Mysoline durante el último trimestre del embarazo, debe llevarse a cabo un seguimiento apropiado para detectar trastornos potenciales en el recién nacido, como convulsiones, llanto excesivo, debilidad muscular y trastornos de succión.

Conducción y uso de máquinas

La primidona puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

3. Cómo tomar Mysoline

Siga siempre exactamente las instrucciones de administración de Mysoline indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trague los comprimidos enteros con un poco de agua. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

La dosis será determinada por su médico y ajustada gradualmente de forma individual.
Mysoline se toma normalmente dos veces al día. Intente tomar los comprimidos a la misma hora todos los días.

Al principio la dosis puede ser tan baja como medio comprimido. Su médico la irá ajustando hasta controlar su enfermedad. Las dosis habituales de mantenimiento son las siguientes:

Grupo de edad	Nº comprimidos al día	Dosis diaria (miligramos)
Adultos y niños mayores de 9 años	3 a 6	750 a 1.500
Niños de 6 a 9 años	3 a 4	750 a 1.000
Niños de 2 a 5 años	2 a 3	500 a 750
Niños hasta los 2 años	1 a 2	250 a 500

Ancianos, pacientes debilitados y pacientes con enfermedad renal o hepática:
Pueden necesitar dosis menores. Por favor, consulte con su médico.

Si toma más Mysoline del que debe
Si toma una cantidad superior a la dosis normal contacte con su médico o acuda al hospital más cercano.

Si olvidó tomar Mysoline
Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Mysoline
No interrumpa el tratamiento con Mysoline, incluso si se encuentra bien, a menos que se lo indique su médico. Puede haber desarrollado una dependencia de Mysoline y por tanto puede sufrir una reacción de abstinencia si interrumpe el tratamiento demasiado bruscamente. Para prevenir esto el tratamiento con Mysoline se debe reducir gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- Se han notificado erupciones cutáneas potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Falta de energía (apatía), trastornos de coordinación, alteraciones visuales, balanceo de los ojos.
- Náuseas.
- Dolor de cabeza, vértigo, somnolencia.
- Vómitos.
- Reacción cutánea alérgica.
- Dermatitis exfoliativa (enrojecimiento y descamación comunes de la piel).
- Se han comunicado erupciones cutáneas potencialmente fatales (reacción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos) (ver sección 2).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Picor (prurito).
- Disminución del número de algunas células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas) o desarrollo de ganglios linfáticos.
- Cambios en el estado de ánimo o comportamiento, trastornos de la libido.
- Dolor en las articulaciones o en los huesos, contractura de Dupuytren (un engrosamiento del tejido fibroso en la palma de la mano que provoca la retracción de uno o más dedos).
- Lupus eritematoso (enfermedad que causa inflamación de varias partes del cuerpo, incluida la piel, articulaciones, pulmones, riñones, corazón e hígado).
- Niveles elevados de enzimas del hígado (gamma GT, fosfatasa alcalina).
- Pensamientos suicidas
- Confusión
- Alucinaciones
- Alteración del equilibrio
- Reacciones alérgicas que pueden incluir fiebre, erupción, aumento en el número de algunas células sanguíneas (eosinófilos), aumento de algunas enzimas hepáticas.
- Ha habido informes de trastornos óseos que incluyen osteopenia y osteoporosis (adelgazamiento del hueso) y fracturas. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos antiepilépticos a largo plazo, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.
- Osteomalacia (ablandamiento de los huesos debido a la deficiencia de vitamina D).
- Disminución del apetito, fatiga.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mysoline

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mysoline
El principio activo es primidona. Cada comprimido contiene 250 mg de primidona.
Los demás componentes son carmelosa cálcica, gelatina, estearato magnésico, povidona y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos son redondos, blancos, sin recubrimiento. Una cara del comprimido tiene impresa la letra "M" a cada lado de una línea de fractura. La otra cara es plana.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mysoline se presenta en envases de 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
SERB
32 rue de Monceau
75008 Paris – FRANCIA

Responsable de la fabricación
allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstrasse 10, Goettingen
Lower Saxony, 37081 - ALEMANIA

Representante local
LABORATORIOS RUBIÓ, S.A.
Carrer Indústria 29 - Polígon Industrial Comte de Sert
08755 Castellbisbal, Barcelona – ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2024
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS): http://www.aemps.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios