

Dénomination du médicament

MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable
primidone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-EPILEPTIQUES, code ATC : N03AA03

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines formes d'épilepsie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique à la primidone, au phénobarbital ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous ou un membre de votre famille êtes atteint(e) de porphyries (une maladie métabolique héréditaire rare),
- si vous souffrez d'insuffisance respiratoire sévère,
- si vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - acide cholique (utilisé dans le traitement du déficit congénital de synthèse des acides biliaires) ;
 - millepertuis (plante utilisée pour traiter la dépression) ;
 - isavuconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter certaines infections) ;
 - cobicistat ou rilpivirine (utilisés pour traiter l'infection par le VIH) ;
 - delamanide (utilisé pour traiter la tuberculose) ;
 - telaprévir, daclatasvir, dasabuvir, ombitasvir-paritaprévir, ledipasvir (utilisés pour traiter certaines hépatites) ;
 - lurasidone (utilisée pour traiter la schizophrénie) ;
 - sofosbuvir, grazoprevir, elbasvir ou velpatasvir (utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C).
 - l'oxybate de sodium (utilisé pour traiter certains troubles du sommeil)

Avertissements et précautions

Utilisation pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer : MYSOLINE peut provoquer des anomalies chez l'enfant à naître lorsqu'il est administré pendant la grossesse. Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants ou enceinte, votre médecin ne vous prescrira pas ce médicament, sauf en cas d'échec des traitements moins à risque pour l'enfant à naître. Avant de commencer le traitement, votre médecin vous informera des risques, s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et que vous utilisez une contraception efficace. Votre médecin ne doit pas interrompre brutalement votre traitement, car cela pourrait être dangereux pour vous et pour votre enfant à naître si vous êtes enceinte (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Ce médicament n'est pas efficace dans certaines formes d'épilepsie. Votre médecin évaluera la nécessité de vous prescrire ce médicament en fonction de la forme d'épilepsie dont vous souffrez.

- Avant de prendre MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien :
- si vous avez des troubles respiratoires, rénaux ou hépatiques ;

Ne pas arrêter brutalement le traitement. En effet, un arrêt brutal peut entraîner la réapparition des crises.

En cas d'augmentation de la fréquence des crises ou d'apparition de crises de type différent, **CONSULTER IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

Si vous êtes hospitalisé(e), informez le personnel soignant que vous prenez MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable.

Votre médecin vous prescrira peut-être de la vitamine D (en cas de traitement au long cours).

Des pensées autodestructrices ou suicidaires ont également été observées chez un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques tels que MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable.

Si, à tout moment, vous avez ce type de pensées, contactez immédiatement votre médecin.

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson ; nécrolyse épidermique toxique également appelée syndrome de Lyell ; ou syndrome DRESS) ont été rapportées avec MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable, se manifestant initialement avec des boutons au centre rougeâtre ou des plaques circulaires souvent avec des vésicules (cloques) sur la poitrine. Les autres signes à rechercher sont des ulcères (dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux) et des conjonctivites (yeux rouges et gonflés).

Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de signes proches de ceux de la grippe. L'éruption peut évoluer vers une formation de cloques généralisées ou de décollement de la peau.

Le risque de survenue de réactions cutanées graves est plus élevé au cours des premières semaines de traitement.

Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique (appelé également syndrome de Lyell) ou le syndrome DRESS avec MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable, vous ne devrez jamais reprendre ce traitement ou un autre médicament contenant du phénobarbital.

Si vous êtes un homme ou une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace pendant et jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement.

Si vous développez une éruption ou ces réactions cutanées, cessez d'utiliser la primidone et consultez immédiatement un médecin et informez-le que vous prenez ce médicament.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Cela est important car certains médicaments peuvent modifier la façon d'agir de la primidone, ou la primidone peut modifier la façon d'agir d'autres médicaments.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les autres types de crises convulsives (par exemple phénytoïne, felbamate, acide valproïque, carbamazépine, pérampanel, oxcarbazépine, stiripentol, tiagabine, zonisamide) ;

- anticoagulants utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins (par exemple acénocoumarol, fluindione, phénindione, warfarine, apixaban, dabigatran, rivaroxaban ou ticagrelor) ;
- barbituriques ou benzodiazépines (par exemple somnifères) ;
- médicaments utilisés pour traiter les douleurs intenses, la toux ou en traitement de substitution de la dépendance à la morphine (par exemple méthadone, oxycodone ou fentanyl) ;
- antibiotiques (par exemple métronidazole, docycycline, télichromycine) ;
- médicaments antiasthmatiques (par exemple montélukast, théophylline) ;
- médicaments contenant des hormones (par exemple pilule contraceptive, estroprogestatifs, progestatifs, ulipristal ou pilule du lendemain : levonorgestrel) ;
- hormones thyroïdiennes ;
- médicament utilisé dans le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique (bazédoxifène) ;
médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux ou la dépression (par exemple antidépresseurs tricycliques, clozapine, lamotrigine, miansérine, quétiapine, sertraline) ;
- médicaments à base de stéroïdes ;
- Médicaments anticancéreux (abiratérone, axitinib, éribuline, ifosfamide, bosutinib, crizotinib, dabrafénib, dasatinib, erlotinib, gefitinib, imatinib, lapatinib, nilotinib, pazopanib, ruxolitinib, sorafénib, sunitinib, vandétanib, régorafénib, vemurafenib, vismodegib, cabozantinib, ceritinib, ibrutinib, olaparib, ponatinib, carbazitaxel, docétaxel, irinotécan, procarbazine, osimertinib) ;
- bédaquiline (utilisée pour traiter la tuberculose) ;
- quinine (médicament antipaludéen) ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections virales telles que l'infection par le VIH ou l'hépatite C (par exemple bocéprévir, dolutégravir, lopinavir, maraviroc, ritonavir, siméprévir) ;
- médicaments antifongiques (albendazole, itraconazole, posaconazole) ;
- folates (vitamine B9) ;
- médicaments utilisés pour affaiblir le système immunitaire (immunosuppresseurs, par exemple ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, évérolimus, aprémilast) ;
- déférasirox (chélateur du fer) ;
- ivacaftor (médicament utilisé pour traiter la mucoviscidose) ;

- médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiaques, l'hypertension artérielle ou pour réguler le rythme cardiaque (par exemple antiarythmiques de classe IA, inhibiteurs calciques, bosentan, dronédarone, ivabradine, macitentan, nimodipine, propafénone, ranolazine ou bêta-bloquants [métoprolol, propranolol]) ;
- antiparasitaires (albendazole, praziquantel).

MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool peut interagir avec MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable. Si vous souhaitez consommer de l'alcool, demandez conseil à votre médecin.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

MYSOLINE est largement transformé en phénobarbital.

S'il est pris pendant la grossesse, MYSOLINE 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 MYSOLINE 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.

Femmes en âge de procréer / Contraception

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 au phénobarbital (la primidone contenue

dans MYSOLINE se transforme principalement en phénobarbital).

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse : Votre médecin envisagera un arrêt du traitement ou jugera de l'utilité éventuelle de le poursuivre en l'absence d'alternative moins à risque pour l'enfant à naître, auquel cas :

- pendant la grossesse, votre médecin adaptera la dose pour obtenir la dose minimale qui est efficace pour vous et mettra en place une surveillance spécialisée adaptée à votre maladie et au suivi de votre enfant à naître.
- avant l'accouchement : votre médecin vous prescrira certaines vitamines pour éviter que ce médicament ne provoque des saignements durant les premiers jours de vie ou des troubles dans la formation des os de votre bébé.
- après l'accouchement : une injection de vitamine K pourra également être prescrite à votre bébé, à la naissance, pour éviter des saignements. Si vous avez pris MYSOLINE en fin de grossesse, une surveillance adaptée sera mise en place pour détecter l'éventuelle survenue de troubles chez le nouveau-né.
- chez l'enfant : prévenez le(s) médecin(s) qui suivra(ont) votre enfant que vous avez été traitée par primidone pendant votre grossesse. Il(s) mettra(ont) en place un suivi rapproché du développement neurologique de votre enfant afin de lui apporter des soins spécialisés le plus tôt possible, si nécessaire.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez ce médicament. Prévenir rapidement votre médecin en cas d'allaitement ou de désir d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable peut entraîner une somnolence. Vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines au cours du traitement.

3. COMMENT PRENDRE MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de

doute.

La posologie sera déterminée par votre médecin et adaptée progressivement de façon individuelle.

La dose est à répartir en deux prises par jour. Essayez de prendre vos comprimés à la même heure chaque jour.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Le comprimé peut être divisé en 2 doses égales.

En début de traitement, votre dose pourra être de seulement 125 mg (1/2 comprimé de 250 mg). Elle sera adaptée par votre médecin jusqu'à ce que votre maladie soit contrôlée.

Les doses d'entretien habituelles sont les suivantes :

Tranche d'âge	Dose quotidienne (milligrammes)
Adultes et enfants âgés de plus de 9 ans	750 à 1 500
Enfants âgés de 6 à 9 ans	750 à 1 000
Enfants âgés de 2 à 5 ans	500 à 750
Enfants jusqu'à 2 ans	250 à 500

Patients âgés/patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique

Les doses prescrites peuvent être plus faibles. Vérifiez auprès de votre médecin.

Si vous avez pris plus de MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris une dose plus élevée que votre dose habituelle, les symptômes suivants peuvent survenir: troubles de la coordination des mouvements, perte de conscience, troubles respiratoires ou même un coma.

Contactez IMMEDIATEMENT votre médecin ou l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable:

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable:

N'arrêtez pas de prendre MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable, même si vous vous sentez bien, sans l'avis de votre médecin. Il est possible que vous ayez développé une dépendance à MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable et vous pourriez donc présenter une réaction de sevrage si vous arrêtez trop rapidement le traitement. Le traitement par MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable doit être arrêté progressivement pour prévenir une telle réaction.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Réaction allergique, pouvant inclure de la fièvre, une éruption cutanée, une augmentation du nombre de certaines cellules sanguines (éosinophiles), augmentation de certaines enzymes du foie.

- Peau :

- de rares cas de réactions cutanées sévères s'étendant sur de grandes parties du corps, avec rougeur, douleur, ulcères, vésicules, décollement de l'épiderme ou atteinte des lèvres ou des muqueuses de la bouche, des narines ou des oreilles (par exemple nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson) ont été rapportés (voir rubrique 2).

- Maladie appelée lupus érythémateux qui provoque une inflammation de différentes parties du corps, comme la peau, les articulations, les poumons, les reins, le cœur et le foie.

- Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (éruption médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) ont été signalées (voir Rubrique 2).

- Démangeaisons (Prurit).

Si vous développez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

- Sang : anomalies de certaines cellules sanguines (anémie, diminution des taux de globules blancs ou des plaquettes) ou augmentation du volume des ganglions lymphatiques.

- Santé mentale : idées suicidaires, hallucination, confusion, dépendance, modifications de l'humeur ou du comportement, troubles de la libido.

- Système nerveux : somnolence, manque d'énergie (apathie), troubles de la coordination, troubles visuels, mouvement involontaire des yeux (nystagmus), maux de tête, troubles de l'équilibre, vertiges.

- Appareil digestif : nausées, vomissements.

- Muscles et os :

- Douleurs osseuses ou articulaires.

- Des troubles osseux incluant ostéopénie et ostéoporose (amincissement des os) et des fractures ont été rapportés. Contactez votre médecin ou pharmacien si vous êtes traité au long court avec un médicament antiépileptique, si vous avez des antécédents d'ostéoporose, ou si vous prenez des stéroïdes.

- Maladie de Dupuytren (épaississement du tissu fibreux de la paume des mains qui provoque une rétraction d'un ou plusieurs doigts).

- Etat général : anorexie, fatigue.

- Foie : augmentation des enzymes du foie (gamma-GT, phosphatase alcaline).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable

- La(les) substance(s) active(s) est (sont) :

Primidone..... 250 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

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

Qu'est-ce que MYSOLINE 250 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 50 ou 200.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SERB

40, avenue George V

75008 Paris

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SERB

40, avenue George V

75008 Paris

Fabricant

allphamed pharbil arzneimittel gmbh

hildebrandstr. 10-12

37081 göttingen
allemagne

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).