

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mylepsinum[®]

250 mg, Tablette

Primidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mylepsinum[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mylepsinum[®] beachten?
3. Wie ist Mylepsinum[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mylepsinum[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mylepsinum[®] und wofür wird es angewendet?

Mylepsinum[®] ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Antiepileptika.

Mylepsinum[®] wird angewendet zur Behandlung von

- Epileptischen Anfällen, besonders Grand-mal-Anfällen, fokalen Anfällen (Jackson-Anfällen, Adversivkrämpfen, psychomotorischen Anfällen u.a.), myoklonischen Anfällen des Jugendalters (Impulsiv-petit-mal).
- Absencen und anderen kindlichen Petit-mal-Epilepsien ist Mylepsinum[®] bei entsprechenden EEG-Anzeichen als Grand-mal-Prophylaxe indiziert

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mylepsinum[®] beachten?

Mylepsinum[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Primidon, Barbiturate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuter Vergiftung mit zentral dämpfend wirksamen Pharmaka (wie z.B. Schlafmittel, Schmerzmittel, Psychopharmaka) sowie Alkohol
- bei akuter hepatischer Porphyrie
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerem Herzmuskelschaden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Mylepsinum[®] einnehmen.

Bei schlechtem Allgemeinzustand, eingeschränkter Nierenfunktion sowie eingeschränkter Leber- oder Atemfunktion sollte Mylepsinum[®] mit Vorsicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3. "Wie ist Mylepsinum[®] einzunehmen").

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen des Blutbildes und der Leberenzymaktivitäten sind insbesondere in der Anfangsphase und bei Langzeittherapie angezeigt.

Primidon, der Wirkstoff von *Mylepsinum*[®], hat eine stark zentralnervös dämpfende Wirkung und wird teilweise zu Phenobarbital verstoffwechselt. Die Einnahme von *Mylepsinum*[®] über einen längeren Zeitraum kann zur Gewöhnung oder Abhängigkeit führen, bei abrupter Beendigung der Behandlung kann es zu Entzugserscheinungen kommen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Primidon behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder DRESS-Syndrom), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Primidon berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schiefsscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis).

Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom, oder eine toxische epidermale Nekrolyse oder ein DRESS-Syndrom in Zusammenhang mit der Anwendung von Primidon oder einem anderen Arzneimittel, das Phenobarbital enthält, aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit diesen Arzneimitteln behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, nehmen Sie Primidon nicht weiter ein und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen kann eine Reduzierung der Dosis erforderlich sein.

Einnahme von *Mylepsinum*[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Primidon und sein Abbauprodukt Phenobarbital beeinflussen sehr stark die Stoffwechsellenzyme (hepatische mikrosomale Enzyme). Als Folge davon kann es zum beschleunigten Abbau verschiedener vom Körper gebildeter und auch von außen zugeführter Substanzen kommen. Daneben sind aber auch Hemmwirkungen von Primidon auf den Abbau verschiedener Medikamente sowie Beeinflussungen des Primidon-Abbaus durch andere Arzneimittel bekannt.

Folgende Wechselwirkungen sind besonders zu beachten:

Mit Antiepileptika:

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Mylepsinum*[®] und Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital kann der Phenobarbital-Plasmaspiegel aufgrund eines beschleunigten Abbaus des Primidon zu Phenobarbital erhöht werden. Die gleichzeitige Verabreichung von Valproinsäure kann durch die Erhöhung des Phenobarbital-Plasmaspiegels zu starker Müdigkeit bis hin zum Koma führen, ggfs. muss die *Mylepsinum*[®]-Dosis reduziert werden.

Primidon kann bei langfristiger Einnahme den Stoffwechsel folgender Antiepileptika beschleunigen und deren Konzentration erniedrigen: Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin, Clonazepam, Diazepam, Valproinsäure. In Einzelfällen werden aber auch Hemmungen des Abbaus beschrieben.

Wird Primidon zusätzlich während einer Lamotrigin-Therapie eingenommen, kann sich die Wirkung von Lamotrigin abschwächen. Eine Dosisanpassung von Lamotrigin kann erforderlich werden.

Pharmakokinetische Untersuchungen haben gezeigt, dass Tiagabin bei gleichzeitiger Einnahme von Primidon bis zu 60 % schneller verstoffwechselt wird.

Mit Psychopharmaka, Hypnotika, Alkohol:

Die zentral dämpfende Wirkung von Psychopharmaka, Schlafmitteln (Hypnotika) oder Alkohol kann durch *Mylepsinum*[®] verstärkt werden; andererseits kann die Wirkung einiger Psychopharmaka durch beschleunigten Abbau vermindert werden.

Mit Medikamenten zur Blutgerinnungshemmung (Antikoagulantien), Digitoxin (in bestimmten Herzmitteln):

Die Wirkung dieser Medikamente kann durch *Mylepsinum*[®] vermindert werden. Deshalb ist eine Änderung der *Mylepsinum*[®]-Dosis, vor allem eine Verminderung, mit Vorsicht vorzunehmen und es muss ggfs. eine entsprechende Dosisänderung dieser Medikamente vorgenommen werden.

Mit Griseofulvin, Doxycyclin, Chloramphenicol, Zytostatika, Paracetamol, Cyclosporin, Disopyramid, Maxiletin, Levothyramid, Metronidazol, Xanthinen (Theophyllin, Aminophyllin):

Die Wirkung dieser Medikamente kann durch beschleunigten Abbau vermindert werden. Bei der Kombinationsbehandlung mit Primidon und Paracetamol besteht darüber hinaus ein erhöhtes Risiko hepatotoxischer Reaktionen.

Mit Steroidhormonen, hormonalen Kontrazeptiva:

Steroidhormone können beschleunigt ausgeschieden werden. Die Zuverlässigkeit der "Pille" kann eingeschränkt werden. Vor allem beim Auftreten von Zwischenblutungen wird empfohlen, einen zusätzlichen Schutz zur Empfängnisverhütung zu verwenden, ggfs. auch Kontrazeptiva mit einem höheren Hormongehalt zu wählen.

Mit Isoniazid:

Isoniazid kann über eine Hemmung des Primidonmetabolismus zu erhöhtem Primidonspiegel führen. Symptome einer Primidon-Vergiftung können auftreten.

Mit Methylphenidat, Chloramphenicol:

Diese Substanzen können durch eine Erhöhung des Phenobarbital-Plasmaspiegels zu Symptomen einer Phenobarbitalvergiftung führen.

Mit Carboanhydrasehemmern (z.B. Acetazolamid):

Carboanhydrasehemmer können eine durch Primidon beeinflusste Osteopenie (Knochenschwund) verstärken.

Mit MAO-Hemmern:

MAO-Hemmer können durch eine Hemmung des Barbituratmetabolismus zu einer Verstärkung der Primidonwirkung führen. Das epileptische Anfallsmuster kann sich ändern und eine Dosisanpassung von Primidon erforderlich werden.

Mit Phenylbutazon:

Phenylbutazon kann durch eine Steigerung des Primidonmetabolismus zu einer Abnahme der Primidonwirkung führen.

Mit Vitamin D:

Die Wirkung von Vitamin D kann auf Grund eines beschleunigten Metabolismus bei gleichzeitiger Einnahme von Primidon gemindert werden. Obwohl eine Rachitis selten ist, kann eine Vitamin D-Gabe zur Prophylaxe einer Osteomalazie bei einer Primidon-Langzeitbehandlung notwendig werden.

Mit Folsäure, Calciumfolinat:

Während einer antikonvulsiven Therapie kann der Folsäurebedarf erhöht sein. Hohe Dosen an Folsäure können die Wirkung von Primidon abschwächen und damit, vor allem bei Kindern, zu einer Zunahme der Anfallshäufigkeit führen.

Mit Rifampicin:

Die Wirkung von Primidon wird durch gleichzeitige Gabe von Rifampicin abgeschwächt, eine Dosiserhöhung von Primidon kann erforderlich werden.

Einnahme von Mylepsinum[®] zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Mylepsinum[®] sollten Sie Alkohol meiden, weil durch Alkohol die Wirkung von Mylepsinum[®] in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Mylepsinum[®] darf Ihnen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt verordnet werden, da bisher kaum Erfahrungen mit einer Behandlung von schwangeren Frauen vorliegen. In Untersuchungen mit Phenobarbital, einem Stoffwechselprodukt von Mylepsinum[®], wurden schwerwiegende Geburtsfehler und Entwicklungsstörungen beobachtet. Bei Kinderwunsch sollten Sie sich unbedingt von Ihrem Arzt beraten lassen und eine regelmäßige ärztliche Überwachung der Schwangerschaft sicherstellen.

Wie bei anderen Antiepileptika muss bei der Einnahme von Mylepsinum[®] während der Schwangerschaft, insbesondere aber bei einer gleichzeitigen Behandlung mit verschiedenen Antiepileptika, mit einem erhöhten Fehlbildungsrisiko für das ungeborene Kind gerechnet werden. Die Möglichkeit vorgeburtlicher Untersuchungen sollten Sie daher unbedingt nutzen.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bei Ihnen während der Behandlung mit Mylepsinum® eine Schwangerschaft eintritt oder wenn eine Behandlung mit Mylepsinum® in der Schwangerschaft erforderlich wird, muss Ihr Arzt die Notwendigkeit einer Anfallskontrolle sorgfältig gegen das mögliche Risiko für das Kind abwägen. Während der Schwangerschaft sollte Ihnen Mylepsinum® möglichst als Monotherapie verschrieben werden. Während der gesamten Schwangerschaft, insbesondere jedoch zwischen dem 20. und 40. Schwangerschaftstag, sollte die niedrigste anfallskontrollierende Dosis eingenommen werden. In keinem Fall sollten Sie die Einnahme von Mylepsinum® ohne ärztlichen Rat abbrechen, da unkontrollierte Anfälle sowohl für die Mutter als auch für das ungeborene Kind schwerwiegende Konsequenzen haben können.

Da es während einer Behandlung mit Mylepsinum® zu einem Folsäuremangel kommen kann, sollten Sie bereits vor und während der Schwangerschaft Folsäure einnehmen.

Zur Vermeidung von Blutgerinnungsstörungen wird empfohlen, im letzten Schwangerschaftsmonat Vitamin K₁-Tabletten einzunehmen und dem Neugeborenen Vitamin K₁ zu verabreichen

Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütung

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Primidon und für zwei Monate nach der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Primidon kann die Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln, wie z. B. der Antibabypille, beeinflussen und deren Wirksamkeit zur Verhütung einer Schwangerschaft verringern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der mit Ihnen besprochen wird, welche Art der Empfängnisverhütung am besten geeignet ist, während Sie Primidon einnehmen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie, bevor Sie die Empfängnisverhütung absetzen und schwanger werden, mit Ihrem Arzt über die Umstellung auf andere geeignete Behandlungen, um das ungeborene Kind nicht Primidon auszusetzen.

Stillzeit

Der Wirkstoff Primidon geht in die Muttermilch über. Die Konzentrationen liegen im Mittel bei 75 % der mütterlichen Plasmakonzentration. Bei der höheren Empfindlichkeit des kindlichen Organismus kann die mit der Muttermilch aufgenommene Menge Primidon zu Müdigkeit (Somnolenz) beim Säugling führen. Eine über lange Zeit durchgeführte Medikation der Mutter kann zu Abhängigkeit des Neugeborenen führen. Im Fall eines plötzlichen Abstillens bedarf der Säugling einer besonderen Überwachung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zu Beginn einer Behandlung mit Mylepsinum®, bei höherer Dosierung und/oder gleichzeitiger Anwendung anderer, ebenfalls im Zentralnervensystem wirkender Arzneimittel sowie Alkohol, kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass - unabhängig von der Auswirkung des zu behandelnden Grundleidens - die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Dadurch können beträchtliche Risiken für Arbeits- und Verkehrsunfälle entstehen. Daher sollten das Führen von Kraftfahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung Ihrer individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

3. Wie ist Mylepsinum® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Behandlung richtet sich nach den individuellen Bedürfnissen des Patienten. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie mit Mylepsinum® alleine oder in Kombination mit einem weiteren Antiepileptikum behandelt werden.

Die durchschnittliche Erhaltungsdosis beträgt bei Kindern 20 mg/kg Körpergewicht/Tag, bei Erwachsenen 15 mg/kg Körpergewicht/Tag. Das entspricht einer Tagesdosis von 250 - 500 mg für Kinder bis zu 2 Jahren, 500 - 750 mg für Kinder von 2 - 5 Jahren, 750 - 1000 mg für Kinder von 6 - 9 Jahren und 750 - 1500 mg Primidon für Kinder ab 9 Jahre sowie Erwachsene.

Die Einstellung und Überwachung der Therapie sollte unter Kontrolle der Plasmakonzentration erfolgen. Der generell akzeptierte therapeutische Bereich liegt für Primidon zwischen 3 und 12 µg/ml, für Phenobarbital zwischen 10 und 30 µg/ml; für PEMA (ein weiteres Abbauprodukt von Primidon) wird kein therapeutischer Bereich angegeben.

Die Umstellung von anderen Präparaten auf Mylepsinum® Tabletten sollte einschleichend erfolgen, die Beendigung einer Therapie mit Mylepsinum® sollte ausschleichend erfolgen.

Die Therapie mit Mylepsinum[®] wird einschleichend bis zur optimal wirkenden Dosis aufgebaut. Es empfiehlt sich bei Erwachsenen, mit Tagesdosen von ½ Tablette (125 mg Primidon) zu beginnen und individuell die Dosis in Schritten von jeweils ½ Tablette Mylepsinum[®] zu erhöhen.

Für nicht vorbehandelte Patienten wird folgendes Dosierungsschema empfohlen:

| tägliche Gesamtdosis (Tabletten) | | | | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|--------|------------------------------|--------|---------------------------------------|--------|
| | Kinder 2-5 Jahre* | | Kinder 6-9 Jahre | | Kinder über 9 Jahre und Erwachsene | |
| Zeitplan | morgens | abends | morgens | abends | morgens | abends |
| 1.-3. Tag | - | ¼ | ¼ | ¼ | ¼ | ¼ |
| 4.-7. Tag | - | ½ | ¼ | ½ | ½ | ½ |
| 2. Woche | ¼ | ½ | ½ | 1 | 1 | 1 |
| 3. Woche | ½ | 1 | 1 | 1 | 1 ½ | 1 ½ |
| ab 4. Woche | 1 | 1 | 1 | 2 | 1 ½ | 1 ½ |
| durchschnittl. Erhaltungsdosis | 2-3 Tabletten 500-750 mg | | 3-4 Tabletten 750-1000 mg | | 3-6 Tabletten 750-1500 mg | |

* Säuglinge und Kleinkinder sollten gegebenenfalls mit geeigneteren Darreichungsformen behandelt werden.

Je nach Anfallshäufigkeit oder Verträglichkeit kann abweichend von diesem Schema die Anfangsdosis erhöht bzw. die Anbehandlungszeit verkürzt oder verlängert werden.

Besondere Patientengruppen

Bei einigen Patienten kann es ratsam sein, die Tagesdosis nicht in gleichgroßen Einzeldosen über den Tag zu verteilen, sondern dann eine höhere Dosis zu geben, wenn die Anfallshäufigkeit am größten ist, z.B. sollte bei vorwiegend nächtlichen Anfällen die höhere oder sogar die gesamte Dosis abends eingenommen werden. Bei Anfällen, die mit bestimmten Ereignissen einhergehen, z.B. mit der Regelblutung, kann es ratsam sein, die Tagesdosis während dieser Zeit zu erhöhen.

Wenn die Behandlung mit einem anderen Antiepileptikum allein nicht ausreicht oder ein anderes Antiepileptikum durch Mylepsinum[®] ersetzt werden soll, z. B. wegen störender Nebenwirkungen, erhalten diese Patienten in den ersten 3 Tagen abends ½ bis 1 Tablette Mylepsinum[®] (entsprechend 125 - 250 mg Primidon) zusätzlich zu der bereits bestehenden Behandlung. In Abständen von 3 Tagen kann um die gleiche Menge gesteigert werden, bis etwa die Hälfte der als notwendig angesehenen Gesamtdosis erreicht ist. Dann kann innerhalb von 2 Wochen das bisherige Medikament schrittweise abgesetzt und die Steigerung der Mylepsinum[®]-Dosis fortgesetzt werden. Wird das zuvor verabreichte Arzneimittel zu schnell abgesetzt, kann eine Reihe epileptischer Anfälle (Status epilepticus) ausgelöst werden. Wenn die vorherige Behandlung mit einem Barbiturat erfolgte, sollte jedoch das Absetzen des Barbiturates und der Ersatz durch Mylepsinum[®] rascher erfolgen, weil Primidon teilweise zu einem Barbiturat abgebaut wird, und dadurch, wegen übermäßiger Benommenheit des Patienten, die Festlegung der bestwirksamen Mylepsinum[®]-Dosis erschwert werden kann.

Bei schlechtem Allgemeinzustand, eingeschränkter Leber- oder Atemfunktion und bei älteren Patienten kann die Reduzierung der Dosis erforderlich sein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis unter Kontrolle der Plasmakonzentration entsprechend dem Serumkreatinin-Spiegel zu verringern. Bei Werten über 8,0 mg/dl sollte nicht mehr als 1 Tablette *Mylepsinum*® (entsprechend 250 mg Primidon) eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten nicht im Liegen ein. Die Tabletten sind teilbar und werden während oder nach den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen.

Die Gesamttagesdosis wird üblicherweise in 2 - 3 Einzeldosen aufgeteilt.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Anwendung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt.

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie. Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen der *Mylepsinum*® Tabletten sollte im Einzelfall ein Facharzt (Neurologe, Neuropädiater) entscheiden. Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach 2- bis 3-jähriger Anfallsfreiheit zu erwägen. Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion über 1 - 2 Jahre erfolgen, Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen, anstelle einer altersgemäßen Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Mylepsinum*® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Mylepsinum*® eingenommen haben als Sie sollten

Es können die unter Nebenwirkungen genannten unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Im Falle einer Überdosierung sollte so bald wie möglich ein Arzt/Notarzt zu Rate gezogen und, wenn möglich, das Arzneimittel sowie diese Gebrauchsinformation vorgelegt werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Mylepsinum*® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die Menge ein, die Ihr Arzt verordnet hat.

Wenn Sie die Einnahme von *Mylepsinum*® abbrechen

Sollten Sie die Behandlung mit *Mylepsinum*® unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die medikamentöse Behandlung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden. Die Dauer der Behandlung und die Höhe der Dosis sind individuell verschieden und werden von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Störungen des Blut- und Lymphsystems

Häufig kommt es zu einer megaloblastischen Anämie, die bei Gabe von Folsäure oder Vitamin B₁₂ rückläufig ist. Selten treten andere Störungen des Blutbildes wie verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenien) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenien) auf.

Ein Fall einer hochgradigen Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) wurde berichtet.

Autoimmunerkrankungen

Das Auftreten eines systemischen Lupus erythematodes wurde beschrieben.

Endokrine Störungen

Häufig werden Veränderungen im Schilddrüsenhormonsystem mit einer Erniedrigung der gesamten und der freien Thyroxinkonzentration (T₄ und FT₄) beobachtet. Die Schilddrüsenfunktion selbst bleibt unverändert.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig kommt es zu Veränderungen im Kalzium- und Vitamin D-Stoffwechsel wie erniedrigter Kalziumkonzentration im Blut (Hypokalzämien) oder einer Erhöhung der alkalischen Phosphatase (Leberenzym), gelegentlich werden auch schwere Veränderungen wie Knochenwachstumsstörungen (metaphysäre Osteodystrophien), Knochenlockerung (generalisierte Osteoporose) oder eine sog. "Rachitis antiepileptica" (Vitamin D-Mangelkrankung durch Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Krampfanfällen) - beobachtet. In solchen Fällen, ebenso bei bestimmten Risikopatienten, z. B. Kindern oder Schwangeren, wird die Gabe von Vitamin D empfohlen.

Selten wird durch Primidon eine Porphyrie ausgelöst.

Psychische Störungen

Sehr häufig kann sich zu Beginn der Therapie auch eine Teilnahmslosigkeit zeigen. Vor allem bei Kindern können Störungen des emotionalen Verhaltens im Sinne einer vermehrten Reizbarkeit und Verstimmung vorkommen. Kinder und ältere Leute zeigen nach Einnahme von Mylepsinum[®] manchmal paradoxe Reaktionen mit Unruhe- und Erregungszuständen. Alle diese Erscheinungen sind meist leichter Natur. Sie bilden sich in der Regel auch bei fortgesetzter Therapie innerhalb weniger Tage vollständig zurück und lassen sich durch die empfohlene einschleichende Dosierung vielfach vermeiden.

Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Wesensänderungen und psychische Reaktionen wurden nach der Einnahme von Primidon beschrieben.

Störungen des Nervensystems

Zu Behandlungsbeginn treten sehr häufig und meist bei zu hoher Ausgangsdosis Schwindel, Müdigkeit (Somnolenz) und Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie) auf. Diese Nebenwirkungen können bei einschleichender Therapie vermieden werden.

Einzelfälle einer Augenmuskellähmung (Ophthalmoplegia externa) und Entzündung der Rückenmarksnerven (Polyradikulitis) wurden nach der Einnahme von Primidon beschrieben.

Augenleiden

Sehr häufig können zu Beginn der Therapie Sehstörungen (Akkommodationsstörungen) vorkommen, die meist gering ausgeprägt sind, sich bei fortgesetzter Behandlung innerhalb weniger Tage vollständig zurückbilden und bei einschleichender Dosierung vermieden werden können.

Augenzittern (Nystagmus) sowie das Sehen von Doppelbildern wurden nach der Einnahme von Primidon beschrieben.

Magen-Darm-Beschwerden

Sehr häufig und meist bei zu hoher Ausgangsdosis kommt es zu Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen können bei einschleichender Therapie vermieden werden.

Funktionsstörungen der Leber und der Galle

Häufig kann als Folge der enzyminduzierenden Wirkung von Primidon die Serumkonzentration der g-Glutamyltransferase (g-GT) und der alkalischen Phosphatase (AP) erhöht sein. Diese Veränderungen gelten, solange die Transaminasen (GOT und GPT) nicht erhöht sind, nicht als Zeichen einer Leberschädigung. Sie erfordern keine Änderung der Therapie.

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig wird ein fleckiger Hautausschlag - fast ausnahmslos ohne allergische Allgemeinerscheinungen - beobachtet. Nicht bekannt: Es sind aber auch vereinzelt schwere Hautveränderungen nach Primidon-Gabe aufgetreten wie ein Fall von Dermatitis bullosa, Steven-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und Dermatitis exfoliativa. Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom, siehe Abschnitt 4.4) wurde ebenfalls beobachtet.

Funktionsstörungen des Bewegungsapparates und des Bindegewebes

Gelegentlich treten intermittierende, d.h. in Abständen, durch Primidon ausgelöste Schulterbeschwerden auf. In seltenen Fällen kann eine Beugekontraktur der Finger (Dupuytren'sche Kontraktur) auftreten. Es wurden Fälle von Verringerungen der Knochendichte (Osteoporose bis hin zu Knochenbrüchen) berichtet. Bitte beraten Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Antiepileptika über eine lange Zeit anwenden, wenn bei Ihnen eine Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie gleichzeitig Kortison oder andere Steroidhormone einnehmen.

Funktionsstörungen der Fortpflanzungsorgane und der Brust

Impotenz und verminderte Libido wurden beschrieben.

Allgemeine Störungen

Während der Behandlung treten sehr häufig Müdigkeit und in 20 % der behandelten Fälle Gleichgewichtsstörungen auf, gewöhnlich bei Plasmakonzentrationen von über 8 µg Primidon/ml.

Appetitlosigkeit bis hin zur Magersucht (Anorexie) wurde beschrieben.

Die Einnahme von *Mylepsinum*® über einen längeren Zeitraum kann zur Gewöhnung oder Abhängigkeit führen, bei abrupter Beendigung der Behandlung kann es zu Entzugserscheinungen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mylepsinum® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mylepsinum® enthält

- Der Wirkstoff ist Primidon
Jede Tablette enthält 250 mg Primidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon K 29-32, Gelatine, Carmellose-Calcium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.)

Wie Mylepsinum® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Tablette mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite, Prägung „M“ auf der anderen Seite, glatte Flächen, unversehrte Kanten, einheitliches Aussehen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Mylepsinum® ist in Packungen mit 50 Tabletten, 100 Tabletten und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Versionscode: Z06