

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Primidon capsule 12,5-62,5 mg niet FNA**

**Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van de bijsluiter**

1. Wat is Primidon capsule 12,5-62,5 mg niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Primidon capsule 12,5-62,5 mg niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?**

Dit medicijn bevat primidon. Primidon behoort tot een groep medicijnen die anti-epileptica worden genoemd. Dit medicijn brengt overprikkelde zenuwen in de hersenen tot rust.

Primidon capsule 12,5-62,5 mg niet FNA wordt gebruikt bij:

- Epilepsie;
- Trillen en beven (essentiële tremor).

Het duurt enkele weken voordat u het effect merkt. Bij epilepsie merkt u dat aanvallen minder optreden of verdwijnen. Bij essentiële tremor merkt u dat uw handen minder beven.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U heeft een stoornis in de porfyriene-stofwisseling (een aangeboren stofwisselingsziekte). Gebruik van dit medicijn kan een aanval uitlokken.
- U bent allergisch voor barbituraten.
- U heeft ernstige ademhalingsklachten.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- U heeft levercirrose. Misschien moet uw arts de dosering aanpassen.
- Bij kinderen met hyperactiviteit, zoals ADHD.
- U heeft u porphyria cutanea tarda (een huidaandoening). Dit kan namelijk erger worden.
- Wanneer er sprake is (geweest) van (medicijn)misbruik. Bij het gebruik van primidon kan namelijk verslaving optreden.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Primidon capsule 12,5-62,5 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Primidon heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Anticonceptiepil. Primidon vermindert de betrouwbaarheid van de pil en de meeste andere hormoonbevattende anticonceptiemethoden. Hierdoor stijgt de kans op een zwangerschap. Overleg met uw arts of u een spiraaltje of de prikpil kunt gebruiken. Als dit niet mogelijk is, moet u condoms gebruiken naast de pil tot en met 4 weken nadat u met primidon bent gestopt.
- Ook de betrouwbaarheid van de morning-afterpil met levonorgestrel of ulipristal kan verminderd zijn. Dit geldt ook als u primidon in de afgelopen 4 weken heeft gebruikt. Overleg hierover met uw arts.
- Andere medicijnen die het reactievermogen verminderen. Bij deze medicijnen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingsticker geplakt. De effecten op bijvoorbeeld de rijvaardigheid versterken elkaar. Als u 2 of meer van dergelijke medicijnen gebruikt, mag u ook na een jaar gebruik nog niet autorijden.
- Sommige medicijnen tegen hiv en hepatitis C. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat.
- Sommige medicijnen tegen kanker. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat. De werking en bijwerkingen van deze medicijnen kunnen veranderen. Overleg hierover met uw arts.

Primidon vermindert de werking van de onderstaande medicijnen. Overleg met uw arts voordat u een van deze medicijnen gaat gebruiken. Uw arts zal u eventueel een ander medicijn voorschrijven of de hoeveelheid van dit medicijn extra controleren. Het effect van primidon op deze medicijnen kan nog enkele weken aanhouden nádat u bent gestopt met primidon.

- het medicijn tegen ADHD guanfacine;

- de afweeronderdrukkende medicijnen ciclosporine, sirolimus, tacrolimus en temsirolimus;
- de antipsychotica aripiprazol, brexpiprazol, broomperidol, cariprazine, clozapine, haloperidol, lurasidon, quetiapine, risperidon en sertindol;
- de antistollingsmedicijnen, acenocoumarol en fenprocoumon. De werking van acenocoumarol en fenprocoumon kan afnemen. Meld het aan de trombosedienst als u primidon gaat gebruiken. Ook als de dosering van primidon wijzigt of als u stopt met primidon, moet u de trombosedienst hierover inlichten.
- de antistollingsmedicijnen apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban en ticagrelor;
- de antischimmelmedicijnen isavuconazol en voriconazol;
- bedaquiline, een medicijn tegen tuberculose;
- bijnierschorshormonen (corticosteroïden), zoals cortison, dexamethason, hydrocortison, fluticason, prednison en prednisolon. Dit is alleen van belang als u het bijnierschorshormoon meerdere weken moet gebruiken;
- de cholesterolverlagende medicijnen atorvastatine en simvastatine;
- de medicijnen tegen depressie amitriptyline, buspiron, imipramine, nortriptyline en mirtazapine;
- digoxine, een medicijn tegen hartritmestoornissen;
- doxycycline, een antibioticum;
- ebastine, een anti-allergiemedicijn;
- andere epilepsiemedicijnen lamotrigine, perampanel, topiramaat en zonisamide;
- fesoterodine, een medicijn tegen urine-incontinentie;
- de medicijnen bij hartklachten disopyramide, ivabradine en kinidine;
- macitentan, een middel tegen pulmonale arteriële hypertensie (hoge bloeddruk in de longen);
- mefloquine, een medicijn tegen malaria;
- methadon, een sterke pijnstillers;
- de medicijnen tegen misselijkheid en braken aprepitant, fosaprepitant en netupitant;
- de medicijnen tegen reuma of andere chronische ontstekingen tofacitinib en upadacitinib;
- de schildklierhormonen levothyroxine en liothyronine;
- de slaap- en rustgevendende medicijnen alprazolam, midazolam, zolpidem en zopiclon;
- theofylline, een medicijn tegen longklachten;
- tolvaptan, een medicijn gebruikt bij nierziekte;
- ulipristal, een medicijn bij vleesbomen in de baarmoeder.

Onderstaande medicijnen kunnen de bijwerkingen van primidon versterken. Overleg met uw arts voordat u een van deze medicijnen gaat gebruiken. Uw arts zal u eventueel een ander medicijn voorschrijven of de hoeveelheid van dit medicijn extra controleren.

- de epilepsiemedicijnen stiripentol en valproïnezuur. Als u toch een van deze medicijnen in combinatie met primidon moet gebruiken, zal uw arts de werking en dosering nauwkeurig controleren.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol versterkt het versuffende effect van dit medicijn. Beperk daarom het gebruik van alcohol en drink het liever niet.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

- Bij epilepsie:  
Bij gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap is er een grotere kans op aangeboren afwijkingen bij de baby. Ook kan dit medicijn ontwenningssverschijnselen bij de pasgeboren baby veroorzaken. De baby kan na de geboorte suf of prikkelbaar zijn of niet willen drinken. Een epilepsieaanval kan echter ook schadelijk voor de baby zijn. Overleg daarom met uw arts over de voor- en nadelen. Mogelijk kan de arts u een ander medicijn voorschrijven, dat minder ontwenningssverschijnselen veroorzaakt. Goede controle tijdens de zwangerschap is belangrijk. Soms is het nodig de hoeveelheid van het medicijn in het bloed te meten en de dosering aan te passen.
- Bij essentiële tremor:  
Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent of binnenkort wilt worden. Dit medicijn is schadelijk voor de baby. Het kan aangeboren afwijkingen bij het kind veroorzaken. Overleg met uw arts of apotheker.

#### *Borstvoeding*

Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn komt in de moedermelk. Het kan bijwerkingen bij het kind geven. Overleg hierover met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen als u dit medicijn gebruikt. Dit komt door bijwerkingen, zoals suf zijn, slaperig zijn, moeheid, en (draai)duizeligheid.

U mag het eerste jaar dat u dit medicijn gebruikt niet autorijden. Heeft u dit medicijn minimaal 1 jaar lang in dezelfde dosering gebruikt? Dan mag u autorijden als het CBR u rijgeschikt verklaart. Overleg met uw arts of dit voor u geldt. Moet u absoluut kunnen autorijden? Overleg dan met uw arts. Mogelijk bestaat er een andere medicijn waarmee u wel mag rijden.

Let op: als u epilepsie heeft, mag u vaak niet autorijden. Of u mag autorijden, hangt af van bepaalde keuringseisen. Overleg hierover met uw arts.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Dosering**

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

### **Wijze van gebruik**

Neem de capsules in met een half glas water.

Krijgt u snel last van uw maag? Neem de capsule in met wat eten. Dit kan maagklachten verminderen.

U mag het medicijn innemen op elk moment van de dag. Het beste kunt u vaste tijdstippen kiezen, dan vergeet u minder snel een dosis.

- Als u het 1 keer per dag gebruikt: bij voorkeur 's avonds bij de avondmaaltijd. Dan heeft u minder last van de sufheid en slaperigheid overdag.
- Als u het 2 keer per dag gebruikt: 's ochtends bij het ontbijt en 's avonds bij de avondmaaltijd.
- Als u het 3 keer per dag gebruikt: 's ochtends bij het ontbijt, 's middags bij de lunch en 's avonds bij de avondmaaltijd.

Bij epilepsie zult u dit medicijn waarschijnlijk langdurig moeten gebruiken. a enkele weken tot maanden zal uw arts met u bekijken of het voldoende werkzaam is. Het kan zijn dat de arts de dosering tussentijds aanpast. Verander in elk geval nooit zelf de dosering.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. U kunt last krijgen van klachten zoals controleverlies over uw spieren, van benauwdheid of van een verminderd bewustzijn.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Bent u vergeten de capsule in te nemen? Neem hem dan alsnog, maar neem geen dubbele dosis.

- Als u dit middel 1 keer per dag gebruikt: wacht in elk geval 8 uur voor u de volgende dosis neemt.
- Als u dit middel 2 keer per dag gebruikt: wacht in elk geval 4 uur voor u de volgende dosis neemt.
- Als u dit middel 3 keer per dag gebruikt: wacht in elk geval 2 uur voor u de volgende dosis neemt.

### **Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn**

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

Bij epilepsie:

U kunt niet zomaar stoppen. Overleg altijd met uw arts als u wilt stoppen. De dosering moet namelijk langzaam worden afgebouwd, omdat anders ernstige epileptische aanvallen kunnen ontstaan. Dit afbouwen kan enkele maanden duren.

Moet u stoppen omdat u overgevoelig bent of ernstige bijwerkingen hebt? Stop dan wel direct en waarschuw meteen een arts.

Ook als u een ander epilepsiemedicijn gaat gebruiken, mag u niet in één keer met dit

medicijn stoppen. Eerst zult u het tweede medicijn ernaast gebruiken in geleidelijk oplopende dosering. Als dit allemaal goed gaat, kunt u in overleg met de arts het eerste medicijn geleidelijk afbouwen.

Bij essentiële tremor:

U kunt in 1 keer stoppen met dit medicijn. Overleg met uw arts, als u wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Om de kans op bijwerkingen aan het begin van de behandeling te verkleinen, moet u starten met een lage dosering. De dosering wordt daarna geleidelijk opgebouwd.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Sufheid, vermoeidheid, traagheid en lusteloosheid.
- (Draai)duizeligheid
- Hoofdpijn
- Problemen met zien, zoals dubbel of wazig zien.
- Maagdarmklachten, zoals misselijkheid, braken en gebrek aan eetlust.
- Minder spiercontrole, waardoor u bijvoorbeeld onzeker gaat lopen.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Na gebruik gedurende verschillende jaren: bot- en gewrichtsproblemen van handen, voeten, nek en schouders. De botten kunnen broos worden en makkelijker breken en er kunnen vergroeiingen ontstaan in de handen.
- Gedrags- of stemmingsveranderingen. Vooral bij jonge kinderen en bij ouderen.  
Bij kinderen: hyperactiviteit, prikkelbaarheid en slaapproblemen.  
Bij ouderen: verwardheid en onrust. Bij mensen met aanleg voor psychoses: wanen en hallucinaties.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Benauwdheid, vooral bij mensen met COPD of andere longziekten. Neem contact op met uw arts, als u hier last van heeft.
- Ernstige bloedarmoede. Raadpleeg uw arts als u erg bleek bent en zeer vermoeid zonder duidelijke reden.
- Depressieve gedachten en vijandige gevoelens naar zichzelf of anderen. Dit kan zich uiten in agressie, zelfverwonding of gedachten aan zelfmoord. Neem contact op met uw arts als u veranderingen in gedrag of stemming merkt.
- Huidafwijkingen. Neem contact op met uw arts bij huiduitslag en blaren.

- Systemische lupus erythematosus (SLE), een aandoening van het afweersysteem. Dit is te merken aan moeheid, gebrek aan energie, koorts en gewichtsverlies.
- Allergie voor primidon. Dit merkt u aan huiduitslag, galbulten en jeuk. Neem contact op met uw arts. Een heel enkele keer is de allergie zeer ernstig met koorts, een ontstoken huid met blaren en ernstige verwardheid. Of met zwellingen van gezicht, keel en mond. Of met benauwdheid. Neem bij deze verschijnselen meteen contact op met uw arts.
- Minder zin in vrijen.
- Als u acute porfyrie heeft, een stofwisselingsziekte waarbij men aanvallen van buikpijn, braken, koorts en hartkloppingen krijgt: dit medicijn kan een aanval uitlokken.

### **Melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Sluit de pot na gebruik goed af. Dit voorkomt dat de capsules vochtig worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is primidon. Dit is aanwezig in de vorm van Mysoline tabletten 250 mg, overeenkomend met 12,5 mg of 15 mg of 62,5 mg primidon per capsule.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose en hulpstoffen die in Mysoline tabletten 250 mg zitten. Dit zijn povidon, gelatine, calciumcarboxymethylcellulose, magnesiumstearaat, stearinezuur.

#### **Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit medicijn is wit van kleur. De capsules zijn per 30 stuks verpakt in een pot.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Fabrikant:**

Savemaak C.V.  
Vilstersestraat 33  
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op [www.BijsluiterPlus.nl](http://www.BijsluiterPlus.nl) .

**Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in november 2023 door SaVeMaak C.V.**