

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mizodin 250 mg, tabletki

Primidonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Mizodin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mizodin
3. Jak przyjmować Mizodin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Mizodin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Mizodin i w jakim celu się go stosuje

Mizodin zawiera substancję czynną prymidon, który jest pochodną kwasu barbiturowego. Lek ma działanie przeciwdrgawkowe. Lek dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi występuje po około 3 godzinach po podaniu doustnym.

Wskazania do stosowania:

- leczenie napadów padaczkowych uogólnionych toniczno-klonicznych (grand mal), nocnych mioklonicznych, częściowych złożonych (psychomotorycznych) i częściowych prostych.

Lek Mizodin może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwdrgawkowymi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mizodin

Kiedy nie przyjmować leku Mizodin

- jeśli pacjent ma uczulenie na prymidon, barbiturany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma porfirię (chorobę polegającą na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu – składnika hemoglobiny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Mizodin należy stosować ostrożnie:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby – ze względu na ryzyko gromadzenia się w organizmie metabolitów barbituranów;
- jeśli pacjent ma hiperkinezę (wzmogoną pobudliwość ruchową), ponieważ prymidon nasila jej objawy;
- jeśli pacjent ma choroby układu oddechowego (np. astmę, rozedmę płuc), ponieważ może wystąpić depresja oddechowa – zwolnienie i spłylenie oddechu, bezdech i śmierć wskutek uduszenia się;
- u dzieci, osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) i pacjentów osłabionych, gdyż może powodować reakcje paradoksalne (patrz w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane).

Podczas stosowania prymidonu występowały mogące zagrażać życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub zespół DRESS), które początkowo miały postać czerwonych plamek przypominających tarcze lub okrągłych plam, często z centralnymi pęcherzami, które były zlokalizowane na tułowi. Dodatkowe objawy przedmiotowe, na które należy zwrócić uwagę, to: owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa i narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienione i opuchnięte oczy).

Wraz z mogącymi zagrażać życiu wysypkami skórnymi często występują objawy grypopodobne. Wysypka może się przekształcić w rozległe obszary pokryte pęcherzami lub złuszczałą się skórą. Największe ryzyko ciężkich reakcji skórnych występuje w pierwszych tygodniach leczenia. Jeśli podczas stosowania prymidonu lub innego leku zawierającego fenobarbital wystąpił u pacjenta zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka lub zespół DRESS, nigdy nie należy ponownie rozpoczynać leczenia tymi lekami.

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub powyższe objawy skórne, należy przerwać stosowanie prymidonu i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz poinformować go o stosowaniu tego leku.

Długotrwałe przyjmowanie prymidonu może zmniejszyć jego skuteczność (zjawisko rozwoju tolerancji).

Długotrwałe przyjmowanie prymidonu może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego.

Nagłe odstawienie tego leku może powodować objawy odstawienia (patrz w punkcie: Przerwanie przyjmowania leku Mizodin).

Lek Mizodin może powodować niedociśnienie ortostatyczne (zawroty głowy lub omdlenia podczas podnoszenia się z pozycji siedzącej lub leżącej), dlatego należy zachować ostrożność podczas wstawania. Podczas leczenia prymidonom może rozwinąć się niedokrwistość megaloblastyczna (patrz w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane). Jeśli wystąpi, lekarz może zalecić odstawienie leku Mizodin.

Prymidon wpływa na niektóre wyniki badań laboratoryjnych (patrz w punkcie: Mizodin a inne leki).

W trakcie długotrwałego stosowania leku Mizodin lekarz powinien zlecać badanie krwi (co 6 miesięcy morfologię i skład biochemiczny krwi oraz oznaczenie stężenia kwasu foliowego, fenobarbitalu i prymidonu).

Mizodin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Mizodin nasila działanie leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy, takich jak np.:

- leki nasenne i uspokajające;
- leki przeciwcukrzycowe działające uspokajająco (stosowane w leczeniu m.in. alergii);
- opioidowe leki przeciwbólowe (silne leki przeciwbólowe, jak np. morfina).

Mizodin osłabia działanie niżej wymienionych leków. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, konieczne może być zwiększenie dawki przez lekarza:

- kortykosteroidy (zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej);
- leki przeciwzakrzepowe (stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi);
- kortykotropinę (hormon przysadki mózgowej – ACTH);
- cyklosporynę (lek stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów);
- dakarbazynę (cytostatyk stosowany w leczeniu m.in. czerniaka złośliwego);
- doksycyklinę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- metronidazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie i pierwotniaki);
- doustne leki antykoncepcyjne zawierające estrogeny (może być konieczna zmiana metody zapobiegania ciąży).

Stosując Mizodin, należy zachować szczególną ostrożność, jeśli jednocześnie stosowany jest którykolwiek z poniższych leków:

- inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji, jak np.: furazolidon, prokarbazyna i selegilina), gdyż mogą przedłużać działanie prymidonu;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (leki stosowane w leczeniu depresji), ponieważ mogą zmniejszać działanie prymidonu;
- inne leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, pochodne kwasu walproinowego), bo mogą zmieniać typ napadu padaczkowego, dlatego konieczna jest kontrola stężenia tych leków we krwi i ewentualne dostosowanie dawki prymidonu przez lekarza. Karbamazepina osłabia, a pochodne kwasu walproinowego nasilają działanie prymidonu;
- fenobarbital (lek stosowany w leczeniu padaczki) może zmieniać typ napadu padaczkowego i nasilać działanie uspokajające fenobarbitalu i leku Mizodin;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum* – będące składnikiem leków roślinnych stosowanych w zaburzeniach trawienia i leczeniu depresji) może zmniejszać działanie leku Mizodin;
- inhibitory anhidrazy węglanowej (leki stosowane w leczeniu jaskry), mogą powodować zmniejszenie masy kostnej;
- stosowanie prymidonu przez dłuższy czas przed zastosowaniem leków znieczulających (halotan, enfluran i metoksyfluran) zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby i nerek.

Podczas długotrwałego stosowania leku Mizodin lekarz może zlecić podawanie witaminy D oraz kwasu foliowego (aby uzupełnić ich niedobory wywołane przez lek Mizodin).

Prymidon wpływa na wyniki niektórych badań laboratoryjnych:

- zmniejsza wchłanianie znakowanej cyjanokobalaminy ⁵⁷Co;
- reakcja na metyrapon może się zmniejszyć (na skutek zwiększonego metabolizmu metyraponu);
- może wystąpić fałszywie dodatnia reakcja na fentolaminę, dlatego lek należy odstawić na 24 do 72 godzin przed badaniem;
- może się zmniejszyć stężenie bilirubiny we krwi (w wyniku uaktywnienia glukuronylotransferazy – enzymu wiążącego bilirubinę).

Mizodin z alkoholem

Podczas stosowania tego leku nie wolno pić żadnych napojów alkoholowych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Prymidon przyjmowany w okresie ciąży, może powodować ciężkie wady wrodzone i może wpływać na to, w jaki sposób rozwija się dziecko. Wady wrodzone, które zgłaszano w badaniach, obejmują rozszczep

wargi (rozszczipienie górnej wargi) i rozszczep podniebienia (rozszczep górnej ściany) oraz wady serca. Zgłaszano również inne wady wrodzone, takie jak wady rozwojowe prącia (spodziectwo), mniejszy niż normalnie rozmiar głowy, wady twarzy, paznokci i palców. Jeśli pacjentka zażywa prymidon w okresie ciąży, istnieje większe ryzyko, niż w przypadku innych kobiet, urodzenia dziecka z wadami wrodzonymi, które wymagają leczenia. W populacji ogólnej wyjściowe ryzyko ciężkich wad rozwojowych wynosi 2-3%. U kobiet przyjmujących prymidon to ryzyko jest około 3-krotnie większe.

Niemowlęta urodzone przez matki stosujące prymidon w okresie ciąży mogą być również narażone na zwiększone ryzyko, że będą mniejsze niż oczekiwano.

U dzieci narażonych na prymidon w okresie ciąży zgłaszano zaburzenia neurorozwojowe (opóźnienia w rozwoju spowodowane zaburzeniami w rozwoju mózgu). Wyniki badań nad ryzykiem zaburzeń neurorozwojowych pozostają sprzeczne.

Prymidon nie powinien być stosowany w okresie ciąży, chyba że inne leki nie działają.

W przypadku ciąży należy natychmiast porozmawiać z lekarzem. Lekarz powinien omówić możliwy wpływ prymidonu na nienarodzone dziecko oraz dokładnie rozważyć ryzyko i korzyści wynikające z leczenia. Nie należy przerywać przyjmowania prymidonu, dopóki nie omówi się tego z lekarzem, ponieważ nagłe odstawienie leku może zwiększyć ryzyko wystąpienia drgawek, które mogą mieć szkodliwy wpływ na pacjentkę i jej nienarodzone dziecko.

Jeśli kobieta przyjmowała prymidon w trzecim trymestrze ciąży, należy monitorować ciążę w celu wykrycia potencjalnych zaburzeń u noworodka, takich jak drgawki, nadmierny płacz, osłabienie mięśni, zaburzenia ssania.

Kobiety w wieku rozrodczym, antykoncepcja

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia prymidonom i przez dwa miesiące po jego zakończeniu. Prymidon może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak pigułki antykoncepcyjne, i zmniejszać ich skuteczność w zapobieganiu ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem, który omówi najbardziej odpowiedni rodzaj antykoncepcji do zastosowania podczas przyjmowania prymidonu.

Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym i planuje ciążę, przed przerwaniem antykoncepcji i przed zajściem w ciążę powinna porozmawiać z lekarzem o zmianie na inne odpowiednie metody leczenia, aby uniknąć narażenia nienarodzonego dziecka na prymidon.

Podczas długotrwałego stosowania leku Mizodin następuje zmniejszenie stężenia kwasu foliowego w surowicy. W okresie ciąży zwiększa się zapotrzebowanie na kwas foliowy. U kobiet w ciąży lekarz może zlecić podawanie kwasu foliowego oraz witaminy B₁₂ (aby uzupełnić ich niedobory wywołane przez lek Mizodin).

Prymidon stosowany w późnym okresie ciąży może wywołać u noworodka uzależnienie i objawy odstawienia oraz krwawienia.

Prymidon stosowany w czasie porodu może wywołać u noworodka zaburzenia oddychania.

Leku Mizodin nie należy stosować w okresie karmienia piersią, ponieważ lek przenika do mleka matki i może powodować u dziecka nasiloną senność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mizodin może powodować senność i wydłużenie czasu reakcji, dlatego w trakcie leczenia nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Mizodin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

Zalecane dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 9 lat:

3 tabletki (750 mg) do 6 tabletek (1500 mg) na dobę.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować wg poniższego schematu:

Dawka	Kolejne dni leczenia
125 mg (pół tabletki) na dobę – wieczorem	przez pierwsze 3 dni
125 mg 2 razy na dobę	czwarty, piąty i szósty dzień
125 mg 3 razy na dobę	siódmy, ósmy i dziewiąty dzień
dawka podtrzymująca 250 mg 3 razy na dobę	dziesiąty dzień

Nie należy stosować więcej niż 6 tabletek (1500 mg) na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mizodin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania:

- dezorientacja (zaburzenia w orientacji czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby);
- podwójne widzenie, oczopląs (drgania gałek ocznych);
- trudności w oddychaniu;
- objawy jak w upojeniu alkoholowym;
- śpiączka;
- porażenie ośrodka oddechowego;
- obecność w moczu kryształów prymidonu i PEMA (amid kwasu feniloetylomalonowego) – wykazana w badaniu laboratoryjnym.

Pominięcie przyjęcia leku Mizodin

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Mizodin

Nagłe przerwanie przyjmowania leku Mizodin może spowodować wystąpienie objawów odstawienia. W związku z tym zmiana lub odstawienie leku musi odbywać się stopniowo i pod kontrolą lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy niepożądane występują głównie na początku leczenia.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- senność;
- apatia (bierność, utrata zainteresowania);
- ataksja (trudność w utrzymaniu równowagi, chwiejny chód);
- zaburzenia widzenia, oczopląs;
- nudności.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- bóle głowy, zawroty głowy;
- wymioty;
- reakcje alergiczne objawiające się występowaniem na skórze zmian grudkowo-plamkowych (podobnych do wysypki występującej w odrze lub płonicy);
- reakcje paradoksalne (niepokój, pobudzenie, agresywne zachowania), szczególnie u dzieci i osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- zmiany osobowości z reakcjami psychotycznymi;
- niedokrwistość megaloblastyczna (objawiająca się osłabieniem, łatwym męczeniem się, blednością skóry i błon śluzowych, bólem i zawrotami głowy, utratą poczucia smaku, pieczeniem języka, biegunką lub zaparciami);
- zmiany obrazu krwi (uwidocznione w badaniu laboratoryjnym);
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych: gamma-glutamylotransferazy i fosfatazy zasadowej (uwidocznione w badaniu krwi);
- bóle stawów;
- demineralizacja kości (zmniejszenie wapnia w kościach prowadzące do ich zniekształcenia);
- przykurcz Dupuytreña (przykurcz w stawach palców);
- złuszczone zapalenie skóry (objawiające się świądem, rumieniem rozprzestrzeniającym się na wszystkie części ciała oraz złuszczeniem się naskórka);
- zespół Stevensa-Johnsona (występowanie na skórze i (lub) błonach śluzowych pęcherzy, które po pęknięciu tworzą bolesne rany (nadżerki); często równocześnie występuje gorączka, ból mięśni i stawów);
- martwica toksyczno-rozpływna naskórka (zwana zespołem Lyella – złuszczenie się dużych powierzchni naskórka i jego martwica);
- toczeń rumieniowaty (przewlekła choroba spowodowana zaburzeniami układu odpornościowego, obejmująca wiele narządów).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- występowały wysypki skórne mogące zagrażać życiu (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi) (patrz punkt 2).

W przypadku wystąpienia zmian na skórze i (lub) błonach śluzowych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Istnieją doniesienia o zaburzeniach kostnych łącznie z osteopenią, osteoporozą („rozrzedzenie” kości) oraz złamaniami. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku stosowania długoterminowej terapii lekami przeciwpadaczkowymi, osteoporozy lub przyjmowania steroidów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Mizodin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Mizodin

- Substancją czynną leku jest prymidon. Każda tabletkę zawiera 250 mg prymidonu.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, żelatyna, skrobia ryżowa, skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa.

Jak wygląda Mizodin i co zawiera opakowanie

Lek Mizodin ma postać okrągłych, białych, obustronnie wypukłych tabletek, z kreską dzielącą po jednej stronie i z napisem Mizodin po drugiej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry z folii Al/PCW po 20 sztuk.

Opakowanie leku to 60 tabletek (3 blistry) umieszczonych wraz z ulotką informacyjną w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

tel.: 22 620 90 81 wew. 190

faks: 22 654 92 40

e-mail: unia@uniapharm.pl

Treść ulotki leku Mizodin jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim, bezpłatnym numerem telefonu: 800 706 848.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: