

Indlægsseddel: Information til patienten

Namuscla 167 mg hårde kapsler mexiletin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Du får udleveret et **patientkort** sammen med Namuscla for at minde dig og lægeligt personale om risikoen for hjertearytmi. **Læs patientkortet sammen med denne indlægsseddel og opbevar kortet på dig hele tiden.**

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Namuscla
3. Sådan skal du tage Namuscla
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Namuscla er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof mexiletin.

Namuscla bruges til at behandle symptomer på myotoni (når musklerne er lang tid om og har svært ved at slappe af efter brug) hos voksne med ikke-dystrofiske myotone muskelsygdomme, som er forårsaget af genetiske defekter, der påvirker muskelfunktion. Namuscla forbedrer symptomerne på muskelstivhed og hjælper patienten til at udføre hans/hendes daglige aktiviteter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Namuscla

Tag ikke Namuscla

- Hvis du er allergisk over for mexiletin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- Hvis du er allergisk over for noget lokalt bedøvelsesmiddel
- Hvis du har haft et hjerteanfald
- Hvis dit hjerte ikke virker godt nok
- Hvis du har en hjertetilstand, som får hjertet til at slå uregelmæssigt
- Hvis din puls er for hurtig
- Hvis blodkarrene i dit hjerte er beskadigede
- Hvis du også tager visse lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (se "Brug af anden medicin sammen med Namuscla")

- Hvis du også tager visse lægemidler med et snævert terapeutisk vindue (se "Brug af anden medicin sammen med Namuscla")

Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Namuscla, hvis du har:

- Problemer med hjertet
- Problemer med leveren
- Problemer med nyrerne
- Lavt eller højt kaliumniveau i blodet
- Lavt magnesiumniveau i blodet
- Epilepsi

Hjertefunktion

Inden du starter behandling med Namuscla, vil du få foretaget undersøgelser for at kontrollere, hvor godt dit hjerte virker, herunder ekg (elektrokardiogram). Disse undersøgelser vil desuden blive foretaget regelmæssigt under behandling med Namuscla samt før og efter en tilpasning af din dosis Namuscla. Hvor ofte disse undersøgelser vil blive foretaget, afhænger af din hjertefunktion.

Hvis du eller din læge bemærker nogen hjerterytmeforstyrrelser eller nogen af tilstandene angivet i afsnittet "Tag ikke Namuscla", vil din læge stoppe din behandling med Namuscla.

Hvis du bemærker, at din hjerterytmeforstyrrelse ændrer sig (hjertet slår hurtigere eller langsommere), fornemmer hjertebanken eller smerter i brystet, har vejrtrækningsbesvær, føler dig svimmel, sveder eller besvimer, **skal du straks kontakte en akutklinik**

Nogle patienter kan få højere niveauer af Namuscla i blodet pga. en langsommere nedbrydning i leveren, og dosis skal muligvis tilpasses dette.

Din læge vil muligvis måle niveauerne af kalium og magnesium i dit blod, før du begynder og under behandling med Namuscla.

Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Hvis du er overfølsom over for mexiletin eller andre af produktets indholdsstoffer eller over for noget lokalt bedøvelsesmiddel, "Tag ikke Namuscla" – kontakt straks din læge. Symptomer på overfølsomhed og DRESS omfatter feber, udslæt og blærer, hævelse i ansigtet og hævede lymfekirtler.

Børn og unge

Namuscla må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Namuscla

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Namuscla sammen med visse andre lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (quinidin, procainamid, disopyramid, ajmalin, encainid, flecainid, propafenon, moricizin, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, dronedaron, vernakalant). Se punktet "Tag ikke Namuscla". Samtidig indtagelse af Namuscla og nogen af disse lægemidler øger risikoen for en alvorlig hjerterytmeforstyrrelse kaldet torsade de pointes.

Tag ikke Namuscla sammen med visse lægemidler, der har et såkaldt snævert terapeutisk vindue (lægemidler hvor en lille forskel i dosis eller koncentration i blodet kan påvirke effekten af medicinen eller give

bivirkninger). Eksempler på sådanne lægemidler er digoxin (mod hjerteproblemer), lithium (humørstabilisator), phenytoin (mod epilepsi), theophyllin (mod astma) og warfarin (mod blodpropper).

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager en eller flere af følgende, eftersom disse lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af Namuscla:

- Medicin for hjerteproblemer (lidocain, tocainid, propranolol, esmolol, metoprolol, atenolol, carvedilol, bisoprolol, nebivolol, verapamil, diltiazem)
- Visse andre lægemidler:
 - Timolol til behandling af højt tryk i øjet (glaukom)
 - Visse antibiotika (ciprofloxacin, rifampicin)
 - Visse antidepressiva (fluvoxamin)
 - Tizanidin (bruges til afslapning af musklerne)
 - Metformin (bruges til behandling af diabetes)
 - Omeprazol (til behandling af mavesår og mavesyre-reflux (kan vise sig ved sure opstød, halsbrand eller sviende smerter i maven)).

Rygning og Namuscla

Fortæl din læge eller apotekspersonalet hvis du begynder eller holder op med at ryge, mens du tager Namuscla, da rygning påvirker niveauet af Namuscla i blodet, og din dosis muligvis skal tilpasses.

Namuscla med drikkevarer

Det anbefales, at du reducerer dit indtag af koffein med halvdelen under behandling med mexiletin, da lægemidlet kan øge niveauerne af koffein i blodet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Hvis du bliver gravid, mens du tager Namuscla, skal du straks kontakte lægen, da det ikke er tilrådeligt at tage Namuscla, mens du er gravid.

Mexiletin udskilles i human mælk. Du skal tale med din læge om dette, så I sammen kan beslutte, om du skal undlade at amme eller stoppe/afholde dig fra behandling med mexiletin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Namuscla kan i sjældne tilfælde forårsage træthed, forvirring, sløret syn: Undlad at køre, cykle og betjene maskiner, hvis du oplever disse effekter.

3. Sådan skal du tage Namuscla

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede startdosis er 1 kapsel per dag. Lægen vil gradvist øge dosen afhængig af, hvor godt lægemidlet virker. Vedligeholdelsesdosen er 1 til 3 kapsler dagligt taget med regelmæssige mellemrum hele dagen som anbefalet.

Tag ikke mere end 3 kapsler dagligt.

Indtagelsesmetode

Namuscla er til oral anvendelse.

Slug kapslen hel i stående eller siddende stilling med et glas vand. Du kan tage Namuscla med et måltid for at undgå mavesmerter (se punktet "Bivirkninger").

Hvis du har taget for meget Namuscla

Kontakt lægen, hvis du tager mere end den anbefalede dosis af Namuscla. Det kan være meget skadeligt for dit helbred. Du eller din ledsager skal straks kontakte lægen, hvis du mærker prikken i armene eller benene, hvis du ikke kan tænke klart eller koncentrere dig, hvis du har hallucinationer eller kramper, hvis du føler, at din puls bliver langsommere, hvis du føler dig svimmel og svag, hvis du kolliderer, eller hvis dit hjerte stopper.

Hvis du har glemt at tage Namuscla

Hvis du har glemt en dosis, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning, men skal tage den næste dosis på det sædvanlige planlagte tidspunkt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest alvorlige bivirkninger er:

Kontakt **straks** din læge eller tag til den nærmeste skadestue, hvis du oplever disse bivirkninger:

- Stevens-Johnsons syndrom: En alvorlig allergisk reaktion med hududslæt, ofte i form af blærer og sår i mund, øjne og andre slimhinder. Denne bivirkning ses meget sjældent og kan påvirke op til 1 ud af 10 000 personer.
- En tilstand kaldet DRESS med blærer på huden, utilpashed og feber. Denne bivirkning ses meget sjældent og kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer.
- Arytmi og andre hjerterytmeforstyrrelser (atrioventrikulært blok, hurtig puls, ventrikelfibrillen). Disse er almindelige bivirkninger og kan påvirke op til 1 ud af 10 personer. Se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" for symptomer og mere information.
- alvorlig allergi over for mexiletin (med symptomer såsom alvorligt udslæt med feber); denne bivirkning ses meget sjældent og kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer.

Andre bivirkninger, der kan opstå:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Mavesmerter
- Søvnløshed (søvnbesvær)

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Somnolens (søvnighed)
- Hovedpine
- Prikken i arme og ben
- Sløret syn
- Svimmelhed
- Hurtig hjerterefrekvens
- Blussen
- Lavt blodtryk (som kan forårsage svimmelhed og svaghed)
- Kvalme
- Akne
- Smerter i arme eller ben
- Træthed

- Svaghed
- Ubehag i brystet
- Utilpashed (en almen følelse af ubehag og sygdom)

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Kramper (anfald)
- Taleforstyrrelser
- Langsom puls

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Unormal leverfunktion (set efter analyse af blodet)

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Leverskade inklusive betændelse (hepatitis)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

- Reduceret antal hvide blodlegemer eller blodplader
- Lupussyndrom (sygdom i immunsystemet)
- Rødme og afskalning af huden
- Hallucinationer (at se eller høre noget som ikke er tilstede)
- Forbigående forvirring (midlertidig manglende evne til at tænke klart eller koncentrere sig)
- Dobbeltsyn
- Ændret smagssans
- Kollaps
- Hedeture
- Lungefibrose (lunget sygdom)
- Diarré
- Opkastning
- Skade i øsofagus (spiserøret)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Namuscla indeholder:

Hver hård kapsel indeholder:

- Aktivt stof: mexiletinhydrochlorid svarende til 166.62 mg mexiletin.
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, gelatine, jern- (III) hydroxid (E 172), titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Namuscla hårde kapsler (kapsler) er rødlige hårde gelatinekapsler fyldt med hvidt pulver.

Namuscla 167 mg hårde kapsler fås i en karton med 30, 50, 100 eller 200 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Tyskland

Fremstiller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

AT, BE, BG, CZ, CY, DK, EE, EL, ES, FR, FI, DE
HR, IE, IS, IT, LV, LT, LU, HU, MT, NL, NO,
PL, PT, RO, SI, SK, SE

Lupin Europe GmbH
Tel: +49 69 96759087
Email: customerserviceLEG@lupin.com

Lupin Europe GmbH
Tel: +49 (0) 800 182 4160
Email: customerserviceLEG@lupin.com

UK

Lupin Europe GmbH
Tel: +44 (0) 800-088-5969
Email: customerserviceLEG@lupin.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.