

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.

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 visse hjerterytmeforstyrrelser
- 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 hjerterytme 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.

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 wafarin (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)
 - tizanid (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 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, omdu 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.

Tag ikke mere end 3 kapsler dagligt.

Undersøgelse af hjertefunktion

Inden opstart af behandling med Namuscla og løbende under behandlingen, skal du undersøges for at se, hvor godt dit hjerte fungerer. Afhængigt af din hjertefunktion skal du muligvis også testes før og efter en tilpasning af dosis. Se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler". Din læge vil også regelmæssigt revurdere din behandling for at sikre, at Namuscla stadig er det bedste lægemiddel til dig.

Indtagelsesmetode

Namuscla er til oral anvendelse.

Slug kapslen 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 krampes, hvis du føler, at din puls bliver langsommere, hvis du føler dig svimmel og svag, hvis du kollapse, 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:

- 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 10.000 personer.
- hjerterytmeforstyrrelser; dette er en almindelig bivirkning og kan påvirke op til 1 ud af 10 personer. Se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" for symptomer og mere information.

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)
- Alvorlig reaktion på lægemidlet (med udslæt og feber)

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
- Stevens-Johnsons syndrom: en alvorlig allergisk reaktion med hududslæt, ofte i form af blærer og sår i mund, øjne og andre slimhinder
- Blærer på huden, utilpashed og feber i forbindelse med en tilstand kaldet DRESS.
- Hallucinationer (at se eller høre noget som ikke er tilstede)
- Forbigående forvirring (midlertid manglende evne til at tænke klart eller koncentrere sig)
- Dobbeltsyn
- Ændret smagssans
- Hjerterytmeforstyrrelser
- Kollaps
- Hedeture
- Lungefibrose (lungesygdom)
- 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 det nationale rapporteringssystem anført i 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, toiletet 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, jernoxid (E 172), titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Namuscla hårde kapsler er rødlige hårde gelatinekapsler fyldt med hvidt pulver. Namuscla fås i blisterpakninger 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

Fremstilller

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 af indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2020.

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

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Namuscla 167 mg harde kapsler

meksiletin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Et **varselskort** blir utlevert med Namuscla for å påminne deg og det medisinske personalet om risikoen for hjertearytmier. **Les varselskortet i forbindelse med dette pakningsvedlegget og ha kortet med deg til enhver tid.**

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Namuscla er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Namuscla
3. Hvordan du bruker Namuscla
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Namuscla
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Namuscla er og hva det brukes mot

Namuscla er en medisin som inneholder virkestoffet meksiletin.

Namuscla brukes til å behandle symptomene på myotoni (når muskler slapper av for sakte og med vanskeligheter etter at de blir brukt) hos voksne med non-dystrofiske myotone lidelser, som skyldes genetiske defekter som påvirker muskelfunksjonen.

2. Hva du må vite før du bruker Namuscla

Bruk ikke Namuscla

- dersom du er allergisk overfor meksiletin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du er allergisk overfor lokalbedøvelse
- dersom du har hatt hjerteinfarkt
- dersom hjertet ikke fungerer som det skal
- dersom du har visse forstyrrelser i hjerterytmen
- dersom hjertet ditt slår for raskt
- dersom blodårene i hjertet er skadet
- dersom du også tar visse andre medisiner for behandling av hjerterytmelidelser (se Andre legemidler og Namuscla)
- dersom du også tar visse andre medisiner som har et smalt terapeutisk vindu (se Andre legemidler og Namuscla)

Dersom du er i tvil, spør legen eller apoteket.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Namuscla dersom du har:

- hjerteproblemer
- leverproblemer
- nyreproblemer
- lave eller høye kaliumnivåer i blodet
- lave magnesiumnivåer i blodet
- epilepsi

Hjertefunksjon

Før du begynner behandling med Namuscla, vil du bli testet for å kontrollere hvor godt hjertet ditt fungerer, inkludert EKG (elektrokardiogram). Disse testene vil også bli utført regelmessig under behandlingen med Namuscla og før og etter din dose med Namuscla blir endret. Hvor ofte disse testene skal utføres, avhenger av hjertefunksjonen.

Dersom du eller legen din oppdager hjerterytmeforstyrrelser eller noen av betingelsene nevnt i avsnittet «Ikke ta Namuscla», vil legen din stoppe behandlingen med Namuscla.

Dersom du oppdager at hjerterytmen din endres (hjertet slår raskere eller langsommere), dersom du føler flimrer eller smerte i brystet, dersom du har problemer med å puste, dersom du føler deg svimmel, dersom du svetter eller dersom du besvimer, må du **kontakte legevakt umiddelbart**.

Noen pasienter kan ha høyere blodnivåer av Namuscla på grunn av langsommere nedbryting i leveren og dosen kan trenge å bli justert tilsvarende.

Barn og ungdom

Namuscla skal ikke brukes til barn og ungdom yngre enn 18 år.

Andre legemidler og Namuscla

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Bruk ikke Namuscla sammen med visse legemidler til behandling av hjerterytmeforstyrrelser (kinidin, prokainamid, disopyramid, ajmalin, enkainid, flekainid, propafenon, moricizin, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, dronedaron, vernakalant). Se avsnittet «Ikke bruk Namuscla». Dersom du tar Namuscla sammen med noen av disse legemidlene, øker risikoen for alvorlig hjerterytmeforstyrrelse, kalt torsades de pointes.

Bruk ikke Namuscla sammen med visse legemidler som har et såkalt smalt terapeutisk vindu (disse er legemidler der små forskjeller i dose eller blodkonsentrasjon kan ha innvirkning på effekt eller bivirkninger av legemidlet). Eksempler på slike medisiner er digoksin (for hjerteproblemer), litium (sinnsstemningsstabilisator), fenytoin (for behandling av epilepsi), teofyllin (mot astma) og warfarin (mot blodpropp).

Si fra til legen din eller apoteket dersom du tar noen av følgende, siden disse legemidlene kan påvirke, eller bli påvirket av, Namuscla:

- legemidler for hjerteproblemer (lidokain, tokainid, propranolol, esmolol, metoprolol, atenolol, karvedilol, bisoprolol, nebivolol, verapamil, diltiazem).
- visse andre legemidler:
 - timolol for behandling av høyt trykk i øyet (glaukom),
 - visse antibiotika (ciprofloxacin, rifampicin),
 - visse antidepressive midler (fluvoksamin),
 - tizanidin (muskelavslappende),
 - metformin (brukes mot diabetes)
 - omeprazol (til behandling av magesår og magesyrerefluks).

Røyking og Namuscla

Si fra til legen eller apoteket dersom du begynner å røyke eller slutter å røyke mens du tar Namuscla, siden røyking har innvirkning på Namuscla-blodnivåer og din dose må kanskje justeres tilsvarende.

Namuscla med drikke

Det anbefales å redusere koffeininntaket til det halve mens du er på behandling med meksiletin, siden legemidlet kan øke koffeinnivået i blodet.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid, eller planlegger å bli gravid. Dersom du blir gravid mens du tar Namuscla, kontakt legen din umiddelbart, da du helst ikke skal ta Namuscla mens du er gravid. Dersom du blir gravid mens du tar Namuscla, kontakt legen din umiddelbart.

Meksiletin går over i morsmelk. Du bør snakke med legen din om dette, sammen vil dere ta en beslutning om du skal avstå fra amming eller avslutte/avstå fra behandling med meksiletin.

Kjøring og bruk av maskiner

Namuscla kan i sjeldne tilfeller føre til trøtthet, forvirring, tåkesyn: Dersom du får disse virkningene bør du ikke kjøre bil, sykle eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Namuscla

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte startdosen er 1 kapsel per dag. Legen vil øke dosen gradvis, avhengig av hvor godt medisinen fungerer. Vedlikeholdsdosen er 1 til 3 kapsler daglig, tatt med regelmessige mellomrom i løpet av dagen.

Ikke ta mer enn 3 kapsler per dag.

Kontrollere hjertefunksjonen

Før du begynner behandlingen med Namuscla, og regelmessig under behandlingen, vil legen ta tester for å kontrollere hvor godt hjertet ditt virker. Avhengig av hjertefunksjonen kan du også trenge testing før og etter eventuell dosejustering. Se avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler». Legen din vil også regelmessig revurdere behandlingen din for å sikre at Namuscla fortsatt er det beste legemidlet for deg.

Administrasjonsmåte

Namuscla er til oral bruk.

Svelg kapselen med et glass vann mens du står eller sitter. Du kan ta Namuscla under et måltid for å unngå magesmerter (se avsnittet «Mulige bivirkninger»).

Dersom du tar for mye av Namuscla

Kontakt legen dersom du tar mer enn den anbefalte dosen med Namuscla. Dette kan være skadelig for helsen din. Du eller din partner bør kontakte legen umiddelbart dersom du har prikking i armer og ben, dersom du ikke klarer å tenke klart eller konsentrere deg, dersom du har hallusinasjoner, kramper, dersom du føler at hjertet ditt slår langsommere, dersom du føler deg svimmel og svak, dersom du kollapser eller dersom hjertet ditt slutter å slå.

Dersom du har glemt å ta Namuscla

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Ta neste dose i henhold til din vanlige plan.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De **alvorligste bivirkningene** er:

Kontakt legen eller gå til nærmeste akuttavdeling/legevakt **umiddelbart** dersom du opplever noen av følgende bivirkninger:

- alvorlig allergi overfor meksiletin (med symptomer som alvorlig utslett med feber). Dette er en svært sjelden bivirkning, kan forekomme hos opp til 1 av 10 000 personer.
- forstyrrelser i hjerterytmen, se avsnittet «Advarsler og forsiktighetsregler» for symptomer og mer informasjon. Dette er en vanlig bivirkning, kan forekomme hos opp til 1 av 10 personer.

Andre bivirkninger som kan forekomme:

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer):

- Abdominal (mage) smerte
- Søvnløshet (søvnproblemer)

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- Somnolens (søvnighet)
- Hodepine
- Prikking i armer og ben
- Tåkesyn
- Vertigo (følelse av å være i ubalanse)
- Rask hjerterytme
- Rødming
- Lavt blodtrykk (som kan medføre svimmelhet og svakhet)
- Kvalme (føle seg uvel)
- Akne
- Smerter i armer eller bein
- Trøtthet
- Svakhet
- Brystmerter
- Utilpasshet (en følelse av generelt ubehag og sykdom)

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- Kramper (anfall)
- Taleforstyrrelser
- Langsom hjerterytme

Sjeldne bivirkninger (kan ramme opp til 1 av 1000 personer):

- Unormal leverfunksjon (observert etter blodanalyse).

Svært sjeldne bivirkninger (kan ramme opp til 1 av 10 000 personer):

- Leverskade, inkludert betennelse (hepatitt)
- Alvorlig reaksjon på legemidlet (med utslett og feber)

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Redusert antall hvite blodceller eller blodplater
- Lupussyndrom (sykdom i immunsystemet)
- Rødhet og flassing i huden
- Stevens-Johnson-syndrom: en alvorlig allergisk reaksjon med hudutslett, ofte i form av blommer og sår i munn og øyne, og andre slimhinner.
- Blommer i huden, utilpasshet og feber i forbindelse med en tilstand kalt DRESS
- Hallusinasjoner (ser eller hører ting som ikke er der).
- Forbigående forvirring (midlertidig manglende evne til å tenke klart eller konsentrere seg)
- Dobbeltsyn
- Smaksforandring
- Forstyrrelse i hjerterytmen
- Kollaps
- Hetetokter
- Lungefibrose (sykdom i lungene)
- Diaré
- Oppkast
- Skader i øsofagus (spiserøret)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Namuscla

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Namuscla

Hver hard kapsel inneholder:

- meksiletinhydroklorid tilsvarende 166,62 mg meksiletin (virkestoff)
- Andre innholdsstoffer er maisstivelse, kolloidalt vannfritt silika, magnesiumstearat, gelatin, jernoksid [E 172], titandioksid [E 171].

Hvordan Namuscla ser ut og innholdet i pakningen

Namuscla harde kapsler er rødaktige harde gelatin-kapsler fylt med et hvitt pulver.

Namuscla er tilgjengelig i blisterpakninger som inneholder 30, 50, 100 or 200 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

NO
Lupin Europe GmbH Tel: +49 69 96759087 Email: customerserviceLEG@lupin.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 04/2020.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.