

## Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

# Namuscla 167 mg kovat kapselit meksiletiini

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Namuscla-valmisteen ohessa annetaan **hälytyskortti**, joka muistuttaa sinua ja hoitohenkilökuntaa sydämen rytmihäiriöiden riskistä. **Lue hälytyskortti yhdessä tämän pakkauselosteen kanssa ja pidä korttia aina mukana**si.

### Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

- Mitä Namuscla on ja mihin sitä käytetään
- Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Namusclaa
- Miten Namusclaa otetaan
- Mahdolliset haittavaikutukset
- Namusclan säilyttäminen
- Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Namuscla on ja mihin sitä käytetään

Namuscla on lääke, joka sisältää vaikuttavaa ainetta meksiletiiniä.

Namusclaa käytetään myotonian oireiden (lihakset rentoutuvat hitaasti ja vaikeasti sen jälkeen, kun niitä on käytetty) hoitoon aikuisilla, joilla on lihasten toimintaan vaikuttavista geenivirheistä johtuvia ei-dystrofisia myotonisia häiriöitä.

### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Namusclaa

#### Älä ota Namusclaa

- jos olet allerginen meksiletiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen mille tahansa paikallispuudutteelle
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus
- jos sydämesi ei toimi tarpeeksi hyvin
- jos sinulla on tiettyjä sydämen rytmihäiriöitä
- jos sydämesi lyö liian nopeasti
- jos sydämesi verisuonet ovat vaurioituneet
- jos käytät myös tiettyjä lääkkeitä sydämen rytmihäiriöiden hoitamiseksi (ks. Muut lääkevalmisteet ja Namuscla)
- jos otat tiettyjä lääkkeitä, joiden terapeuttinen leveys on kapea (katso Muut lääkkeet ja Namuscla).

Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Namusclaa, jos sinulla on:

- sydänvaivoja
- maksavaivoja
- munuaisvaivoja
- matala tai korkea veren kaliumpitoisuus
- matala veren magnesiumipitoisuus
- epilepsia.

#### Sydämen toiminta

Ennen Namuscla-hoidon aloittamista sydämesi toiminta tarkistetaan testein, joihin sisältyy EKG (sydänsähkökäyrä). Nämä testit tehdään säännöllisesti myös Namuscla-hoidon aikana sekä ennen kuin Namuscla-hoidon annosta muutetaan ja sen jälkeen. Testien väli riippuu sydämesi toiminnasta.

Jos sinä tai lääkärisi huomaatte jonkin sydämen rytmihäiriön tai minkä tahansa kohdassa ”Älä ota Namusclaa” mainituista sairauksista, lääkärisi keskeyttää Namuscla-hoitosi.

Jos huomaat, että sydämesi rytmi muuttuu (sydän lyö nopeammin tai hitaammin), jos tunnet lepatusta tai kipua rinnassa, jos sinulla on hengitysvaikeuksia, jos tunnet huimausta, jos hikoilet tai jos pyöräyt, ota välittömästi yhteys päivystykseen.

Joillakin potilailla Namusclan pitoisuudet veressä ovat suurempia, koska heillä maksa hajottaa lääkkeen hitaammin, ja annosta voi olla tarpeen muuttaa vastaavasti.

#### Lapset ja nuoret

Namusclaa ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

#### Muut lääkkeet ja Namuscla

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota Namusclaa yhdessä tiettyjen rytmihäiriölääkkeiden kanssa (kinidiini, prokainamidi, disopyramidi, aimaliini, enkainidi, flekainidi, propafenoni, morisitsiini, amiodaroni, sotaloli, ibutilidi, dofetilidi, dronedaroni, vernakalanti). Ks. kohta ”Älä ota Namusclaa”. Namusclan ottaminen yhdessä näiden lääkkeiden kanssa lisää kääntyvien kärkein takykardiaksi kutsutun vakavan rytmihäiriön riskiä.

Älä ota Namusclaa yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa, joilla on niin kutsuttu kapea terapeuttinen leveys (näillä lääkkeillä pienet erot annoksessa tai pitoisuudessa veressä voivat vaikuttaa lääkkeen tehoon tai haittavaikutuksiin). Esimerkkejä tällaisista lääkkeistä ovat digoksiini (sydänongelmiin), litium (mielialan tasaa), fenytoini (epilepsian hoitoon), teofylliini (astman ehkäisemiseen) ja varfariini (verihyytymien ehkäisemiseen).

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat mitä tahansa seuraavista lääkkeitä, sillä nämä lääkkeet voivat vaikuttaa Namusclaan tai Namuscla voi vaikuttaa niihin:

- sydänlääkkeitä (lidokaiini, tokainidi, propranololi, esmololi, metoprololi, atenololi, karvediloli, bisoprololi, nebivololi, verapamiili, diltiatsemi)
- tiettyjä muita lääkkeitä:
  - timololia silmänpainetaudin (glaukooma) hoitoon
  - tiettyjä antibiootteja (siprofloksasiini, rifampisiini)
  - tiettyjä masennuslääkkeitä (fluvoksamiini)
  - tiatsanidiiniä (käytetään lihasten rentouttamiseen)
  - metformiinia (käytetään diabeteksen ehkäisemiseen)
  - omepratsolia (käytetään mahahaavan ja refluksitaudin hoitoon).

#### Tupakointi ja Namuscla

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos aloitat tai lopetat tupakoinnin käyttäessäsi Namusclaa, sillä tupakointi vaikuttaa Namusclan pitoisuuksiin veressä, ja annostasi voidaan joutua muuttamaan vastaavasti.

#### Namuscla juoman kanssa

On suositeltavaa vähentää kofeiininsaanti puoleen meksiletiinihoidon ajaksi, sillä lääke saattaa lisätä veren kofeiinipitoisuutta.

#### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Namusclaa, käy välittömästi lääkärin vastaanotolla, sillä Namusclan käyttöä ei suositella raskauden aikana. Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Namusclaa, käy välittömästi lääkärin vastaanotolla.

Meksiletiini erittyä ihmisen rintamaitoon. Keskustele tästä lääkärin kanssa, jotta voit tehdä yhdessä päätöksen, ollako aloittamatta rintaruokinta vai lopettaako / olla aloittamatta meksiletiinihoito.

#### Ajaminen ja koneiden käyttö

Namuscla saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa väsymystä, sekavuutta ja näön hämärtymistä: Jos sinulla on näitä vaikutuksia, älä aja autolla tai polkupyörällä tai käytä koneita.

### 3. Miten Namusclaa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu aloitusannos on yksi kapseli päivässä. Lääkäri nostaa annosta asteittain riippuen siitä, miten hyvin lääke toimii. Ylläpitoannos on 1–3 kapselia päivittäin säännöllisin väliajoin päivän aikana.

Ota enintään kolme kapselia päivässä.

#### Sydämen toiminnan tarkastus

Ennen Namuscla-hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana sinulle tehdään testejä, joilla tarkistetaan sydämesi toiminta. Sydämesi toiminnasta riippuen testi voi olla tarpeen myös ennen mitä tahansa annoksen muutosta ja sen jälkeen. Katso kohta Varoitukset ja varoimet. Lääkäri myös arvioi hoitosi uudelleen säännöllisesti varmistaakseen, että Namuscla on edelleen paras lääke sinulle.

#### Antotapa

Namuscla otetaan suun kautta.

Nielaise kapseli vesilasillisen kera pysteri- tai istuma-asennossa. Voit ottaa Namusclan asteen yhteydessä välttääkseeni vatsakivun (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

#### Jos otat enemmän Namusclaa kuin sinun pitäisi

Ota yhteys lääkäriin, jos olet ottanut suositeltua suuremman annoksen Namusclaa. Se voi olla erittäin vahingollista terveydellesi. Sinun tai kumppanisi on otettava välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on

kihelmöintiä käsissä tai jaloissa, jos et tunne pystyväsi ajattelemaan selkeästi tai keskittymään, jos sinulla on hallusinaatioita tai kouristuksia, jos sinusta tuntuu, että sydämesi lyö hitaammin, jos tunnet huimausta tai pyöräytystä, jos pyöräyt tai jos sydämesi lakkaa lyömästä.

#### Jos unohdat ottaa Namusclaa

Jos unohdit ottaa annoksen, älä ole kaksinkertaista annosta ja ota seuraava annos suunnitelman mukaisesti.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavampia haittavaikutuksia ovat: Ota yhteys lääkärin tai hakeudu lähimpään ensihoitokeskukseen **heti**, jos sinulla ilmenee mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

- vaikea allergia meksiletiinille (johon liittyy vaikean ihottuman ja kuumeen kaltaisia oireita); tämä on hyvin harvinainen haittavaikutus, joka voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta
- sydämen rytmihäiriöt, katso oireet ja lisätietoa kohdasta Varoitukset ja varoimet; tämä on yleinen haittavaikutus, joka voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä.

Muita haittavaikutuksia, joita voi ilmetä:

*Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):*

- vatsakipu
- unettomuus.

*Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa vaikuttaa enintään yhteen käyttäjään kymmenestä):*

- uneliaisuus
- päänsärky
- kihelmöinti käsissä ja jaloissa
- näön hämärtyminen
- pyöräytys (tasapainottomuuden tunne)
- nopea sydämen syke
- punoitus
- alhainen verenpaine (joka aiheuttaa huimausta ja pyöräytyksen tunnetta)
- pahoinvointi
- akne
- käsi- ja jalkakipu
- väsytys
- voimattomuus
- epämukava tunne rinnassa
- huonovointisuus (yleinen epämukavuuden ja sairastumisen tunne).

*Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):*

- kouristukset
- puhehäiriöt
- hidas sydämen syke.

*Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):*

- maksan epänormaali toiminta (todetaan verikokeella).

*Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):*

- maksavaurio, johon liittyy tulehdus (hepatiitti)
- lääkkeen aiheuttama vaikea reaktio (johon liittyy ihottumaa ja kuumetta).

*Tuntematon (saatavilla olevat tiedot eivät riitä esiintymistiheyden arviointiin):*

- valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen
- punahukka (autoimmuunisairaus)
- ihon punoitus ja kuoriutuminen
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä: vaikea allerginen reaktio, johon liittyy ihottumia usein rakkuloiden ja haavojen muodossa suussa ja silmissä sekä muilla limakalvoilla
- rakkulat iholla, pahoinvointi ja kuume, jotka liittyvät tilaan nimeltä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä
- hallusinaatiot (näkö- tai kuuloharhat)
- ohimenevä sekavuus (tilapäinen kyvyttömyys ajatella selkeästi tai keskittyä)
- kahtena näkeminen
- makuuistin häiriö
- sydämen rytmihäiriöt
- pyörtyminen
- kuumat aallot
- keuhkofibroosi
- ripuli
- oksentelu
- ruokatorven vamma.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### 5. Namusclan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### Mitä Namuscla sisältää

- Kukin kova kapseli sisältää:
  - meksiletiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 166,62 mg meksiletiiniä (vaikuttava aine)
  - Muut aineet (maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, gelatiini, rautaoksididi [E 172], titaaniidioksidi [E 171]).

#### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoke (-koot)

Kovat Namuscla-kapselit ovat punertavia kovia gelatiinikapselia, joiden sisällä on valkoista jauhetta. Namuscla on läpipainopakkauksissa, joissa on 30, 50, 100 tai 200 kapselia.

Kaikkia pakkauksikoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### Myyntiluvan haltija

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

#### Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

<b>FI</b>
Lupin Europe GmbH Tel: +49 96759087 Email: <a href="mailto:customerserviceLEG@lupin.com">customerserviceLEG@lupin.com</a>

#### Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeks 04/2020.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla: <http://www.ema.europa.eu>.

## Bipacksedel: Information till patienten

# Namuscla 167 mg hårda kapslar mexiletin

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Det finns ett **Patientkort** som lämnas ut tillsammans med Namuscla, för att påminna dig och medicinsk personal om risken för hjärtarytmi. **Läs Patientkortet tillsammans med denna bipacksedel och ha alltid med dig kortet.**

### I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Namuscla är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Namuscla
3. Hur du tar Namuscla
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Namuscla ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## 1. Vad Namuscla är och vad det används för

Namuscla är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen mexiletin.

Namuscla används för att behandla symptom på myotoni (när muskler slappnar av långsamt och med svårighet efter att de använts) hos vuxna med icke dystrofiska myotoniska störningar. Dessa orsakas av genetiska defekter (förändringar) som påverkar muskelfunktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Namuscla

### Ta inte Namuscla

- om du är allergisk mot mexiletin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot något lokalbedövningsmedel
- om du har haft hjärtinfarkt
- om hjärtat inte fungerar tillräckligt bra
- om du har vissa störningar i hjärtrytmen
- om ditt hjärta slår för snabbt
- om blodkärlen i hjärtat är skadade
- om du också tar vissa läkemedel för att behandla störningar i hjärtrytmen (se Andra läkemedel och Namuscla)
- om du även tar vissa läkemedel som har ett så kallat smalt terapeutiskt fönster (se Andra läkemedel och Namuscla).

Om du är osäker, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Namuscla om du har:

- hjärtproblem
- leverproblem
- njurproblem
- låga eller höga halter av kalium i blodet
- låg halt av magnesium i blodet
- epilepsi

### Hjärtfunktion

Innan behandling med Namuscla påbörjas, kommer du att genomgå tester för att kontrollera hur väl ditt hjärta fungerar, inklusive EKG (elektrokardiogram). Dessa tester kommer även att utföras regelbundet under behandling med Namuscla, samt innan och efter ändring av din Namuscla-dos. Hur ofta dessa tester kommer att utföras beror på hur ditt hjärta fungerar.

Om du eller din läkare upptäcker några rubbningar i hjärtrytmen eller något av de tillstånd som anges i avsnittet ”Ta inte Namuscla”, kommer din läkare att avbryta din behandling med Namuscla.

Om du märker att hjärtrytmen ändras (hjärtat slår snabbare eller långsammare), om du känner ett fladdrande eller smärta i bröstet, har svårt att andas, känner dig yr, svettas eller svimmar, måste du **omedelbart uppsöka en akutavdelning**.

En del patienter kan ha högre nivåer av Namuscla i blodet på grund av en långsammare nedbrytning i levern och dosen kan behöva anpassas i förhållande till detta.

### Barn och ungdomar

Namuscla ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

### Andra läkemedel och Namuscla

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Namuscla med vissa läkemedel för behandling av hjärtrytmrubbningar (kinidin, prokainamid, disopyramid, ajmalin, enkainid, flekainid, propafenon, moricizin, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, dronedaron, vernakalant). Se avsnittet ”Ta inte Namuscla”. Om Namuscla tas tillsammans med något av dessa läkemedel, ökar risken för en allvarlig rubbning av hjärtrytmen som kallas torsades de pointes.

Ta inte Namuscla med vissa läkemedel som har ett så kallat smalt terapeutiskt fönster (dessa är läkemedel där små skillnader av dosen eller koncentrationen i blodet kan påverka läkemedlets verkan eller biverkningar). Exempel på sådana läkemedel är digoxin (för hjärtproblem), litium (humörstabiliserande), fenytoin (för behandling av epilepsi), teofyllin (mot astma) och warfarin (mot blodproppar).

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande då dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Namuscla:

- läkemedel för behandling av hjärtproblem (lidokain, tokainid, propranolol, esmolol, metoprolol, atenolol, karvedilol, bisoprolol, nebivolol, verapamil, diltiazem),
- vissa andra läkemedel:
  - timolol för behandling av högt tryck i ögat (glaukom),
  - vissa antibiotika (ciprofloxacin, rifampicin),
  - vissa antidepressiva (fluvoxamin),
  - tizanidin (används för att slappna av musklerna),
  - metformin (används mot diabetes),
  - omeprazol (för behandling av magsår, sura uppstötningar och halsbränna).

### Rökning och Namuscla

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar eller slutar röka medan du tar Namuscla därför att rökning påverkar nivåerna av Namuscla i blodet och din dos kan behöva anpassas.

### Namuscla med dryck

Det rekommenderas att du minskar ditt koffeinintag till hälften under behandlingen med mexiletin, eftersom läkemedlet kan öka koffeinhalterna i blodet.

### Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Om du blir gravid medan du tar Namuscla, ska du omedelbart tala med läkare eftersom du helst inte ska ta Namuscla medan du är gravid. Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid medan du tar Namuscla.

Mexiletin utsöndras i bröstmjölk. Du bör tala med din läkare om detta, och tillsammans kommer ni att fatta ett beslut om du ska avstå från amning eller att avbryta/avstå från mexiletinbehandling.

### Körförmåga och användning av maskiner

Namuscla kan i sällsynta fall orsaka trötthet, förvirring, dimsyn: Om du har dessa effekter ska du inte köra bil, cykla eller använda maskiner.

## 3. Hur du tar Namuscla

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade startdosen är 1 kapsel per dag. Läkaren ökar dosen gradvis, beroende på hur väl läkemedlet fungerar för dig. Underhållsdosen är 1 till 3 kapslar dagligen, som tas med jämna mellanrum under hela dagen.

Ta inte fler än 3 kapslar per dag.

### Kontroll av hjärtfunktionen

Före behandling med Namuscla och regelbundet under behandlingen kommer du att genomgå tester för att kontrollera hur väl ditt hjärta fungerar. Beroende på din hjärtfunktion kan du även behöva genomgå prover före och efter eventuella ändringar av dosen. Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”. Din läkare kommer även att regelbundet ompröva din behandling för att säkerställa att Namuscla fortfarande är det läkemedel som är bäst för dig.

### Hur Namuscla tas:

Namuscla är avsedd för oral användning.

Svälj kapseln med ett glas vatten, medan du står upp eller sitter ned. Du kan ta Namuscla under en måltid för att undvika magont (se avsnitt ”Eventuella biverkningar”).

### Om du har tagit för stor mängd av Namuscla

Kontakta läkare om du tagit mer än den rekommenderade dosen av Namuscla. Detta kan vara mycket skadligt för din hälsa. Du eller din anhörige ska omedelbart kontakta läkare om du får stickningar i armarna och benen, inte kan tänka klart eller koncentrera dig, får hallucinationer, kramper, känner att ditt hjärta slår långsammare, känner dig yr och svag, kollar på eller om ditt hjärta slår snabbt.

### Om du har glömt att ta Namuscla

Om du har glömt en dos, ska du inte ta en dubbel dos, och ta nästa dos enligt ditt vanliga schema.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### De allvarligaste biverkningarna är:

Kontakta din läkare eller uppsök närmaste akutmottagning **omedelbart** om du upplever någon av följande biverkningar:

- svår allergi mot mexiletin (med symptom såsom allvarliga utslag med feber). Detta är en mycket sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.
- störningar i hjärtrytm, se avsnitt ”Varningar och försiktighetsåtgärder” för symtom och mer information; detta är en vanlig biverkning, som kan förekomma hos 1 av 10 användare.

Andra biverkningar som kan inträffa:

*Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*

- Buk-/magsmärta
- Sömnsvårigheter

*Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Dåsighet (sömnighet)
- Huvudvärk
- Stickningar i armar och ben
- Dimsyn
- Yrsel (snurrande känsla)
- Snabba hjärtslag
- Rodnad
- Lågt blodtryck (som kan orsaka yrsel och svimningskänsla)
- Illamående
- Acne
- Smärta i armarna och benen
- Trötthet
- Svaghet
- Obehag i bröstet
- Sjukdomskänsla (en känsla av allmänt obehag och sjukdom)

*Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Kramper
- Talstörningar
- Långsam hjärtrytm

*Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):*

- Onormal leverfunktion (ses i blodprov).

*Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- Leverskada inklusive inflammation (hepatit)
- Allvarig reaktion på läkemedlet (med utslag och feber)

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*

- Minskning av vita blodkroppar eller blodplättar
- Lupus-syndrom (sjukdom i immunsystemet)
- Rodnad och fjällning av huden
- Stevens-Johnsons syndrom: en allvarlig allergisk reaktion med hudutslag, ofta i form av blåsor och sår i munnen och ögonen och andra slemhinnor
- Blåsor på huden, allmän sjukdomskänsla och feber vid ett tillstånd som kallas DRESS
- Hallucinationer (ser eller hör något som inte finns)
- Övergående förvirring (en tillfällig oförmåga att tänka klart eller koncentrera sig)
- Dubbelsyn
- Förändrade smakkänsla
- Störningar i hjärtrytm
- Kollaps
- Värmevallningar
- Lungfibros (lungsjukdom)
- Diarré
- Kräkningar
- Skada på matstrupen

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Webbplats:[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Biverkningsregistret

PB 55, FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Namuscla ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Vad Namuscla innehåller

Varje hård kapsel innehåller:

- Den aktiva substansen är: mexiletinhydroklorid motsvarande 166,62 mg mexiletin.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, gelatin, järnoxid (E 172), titandioxid (E 171).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kapslarna är, orangefärgade, hårda gelatinkapslar, fyllda med vitt pulver.

Namuscla finns i blisterförpackningar innehållande 30, 50, 100 eller 200 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Lupin Europe GmbH

Hanauer Landstraße 139-143,

60314 Frankfurt am Main

Tyskland

### Tillverkare

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer Landstraße 139-143,

60314 Frankfurt am Main

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

<b>SE</b>
Lupin Europe GmbH Tel: +49 69 96759087 Email: <a href="mailto:customerserviceLEG@lupin.com">customerserviceLEG@lupin.com</a>

### Denna bipacksedel ändrades senast 04/2020.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

<http://www.ema.europa.eu>.