

Namuscla 167 mg capsule rigide

mexiletina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Insieme a Namuscla viene distribuita una **Scheda di allerta** per ricordare a lei e al personale medico il rischio di aritmie cardiache. **Legga la Scheda di allerta insieme al presente foglio e porti sempre con sé la scheda.**

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Namuscla e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Namuscla
3. Come prendere Namuscla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Namuscla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Namuscla e a cosa serve

Namuscla è un medicinale che contiene il principio attivo mexiletina.

Namuscla viene usato per trattare i sintomi della miotonia (quando i muscoli si rilassano lentamente e con difficoltà dopo averli usati) negli adulti con disturbi miotonici non distrofici, che sono causati da difetti genetici che interessano la funzione muscolare. Namuscla migliora i sintomi legati alla rigidità muscolare e aiuta i pazienti a svolgere le attività quotidiane.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Namuscla

Non prenda Namuscla

- Se è allergico alla mexiletina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è allergico a qualsiasi anestetico locale
- Se ha avuto un attacco di cuore
- Se il suo cuore non funziona abbastanza bene
- Se soffre di una patologia cardiaca che ne causa il battito irregolare
- Se il suo cuore batte troppo forte
- Se i vasi sanguigni del suo cuore sono danneggiati
- Se assume anche alcuni medicinali per il trattamento di disturbi del ritmo cardiaco (veda "Altri medicinali e Namuscla")
- Se assume anche alcuni medicinali con una finestra terapeutica ristretta (veda "Altri medicinali e Namuscla")

In caso di dubbi, si rivolga al medico o farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Namuscla se

soffre di:

- Problemi cardiaci
- Problemi epatici
- Problemi renali
- Livelli ematici di potassio bassi o alti
- Bassi livelli di magnesio nel sangue
- Epilessia

Funzione cardiaca

Prima di iniziare il trattamento con Namuscla, sarà sottoposto a una serie di esami per controllare il funzionamento del cuore, compreso un ECG (elettrocardiogramma). Questi esami saranno inoltre eseguiti regolarmente durante il trattamento con Namuscla oltre che prima e dopo eventuali modifiche della Sua dose di Namuscla. La frequenza con cui saranno eseguiti questi esami dipende dalla Sua funzione cardiaca.

Qualora Lei o il Suo medico dovete riscontrare un qualsiasi disturbo del ritmo cardiaco o una qualsiasi delle condizioni specificate nel paragrafo "Non assuma Namuscla", il medico interromperà il trattamento con Namuscla.

Se dovesse notare cambiamenti nel ritmo cardiaco (il cuore batte più o meno

velocemente del solito), se avverte palpitazioni o dolore al torace, se presenta

difficoltà respiratorie, se avverte capogiri, se inizia a sudare o sviene, **deve contattare**

immediatamente un centro d'emergenza.

Alcuni pazienti possono avere livelli ematici di Namuscla più alti a causa di una più lenta

degradazione nel fegato e può essere necessario modificare opportunamente la dose.

Prima di iniziare e durante l'assunzione del trattamento con Namuscla, il Suo medico

potrebbe misurare i livelli ematici di potassio e magnesio.

Reazione al farmaco con eosinofilia e altri sintomi sistemici (DRESS)

Se lei presenta un'ipersensibilità alla mexiletina o ad altri ingredienti di questo prodotto

oppure a qualsiasi anestetico locale, non prenda Namuscla e si rivolga immediatamente

al medico. I sintomi di ipersensibilità e DRESS includono febbre, eruzione cutanea e

vesciche, gonfiore del viso e dei linfonodi.

Bambini e adolescenti

Namuscla non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Namuscla

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe

assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma Namuscla con determinati medicinali per il trattamento di disturbi del

ritmo cardiaco (chinidina, procainamide, disopiramide, ajmalina, encainide, flecainide,

propafenone, moricizina, amiodarone, sotalolo, ibutilide, dofetilide, dronedarone,

vernakalant). Si veda il paragrafo "Non assuma Namuscla". L'assunzione di Namuscla

insieme con uno qualsiasi di questi medicinali aumenta il rischio di un disturbo grave del

ritmo cardiaco denominato torsione di punta.

Non assuma Namuscla con determinati medicinali che hanno una cosiddetta finestra

terapeutica ristretta (si tratta di medicinali in cui piccole differenze nella dose o nella

concentrazione sanguigna possono influire sull'effetto del medicinale o sui suoi effetti

indesiderati). Esempi di tali medicinali sono digossina (per i problemi cardiaci), litio

(stabilizzatore dell'umore), fenitoina (per il trattamento dell'epilessia), teofillina (contro

l'asma) e warfarin (contro i coaguli di sangue).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali

in quanto questi possono influenzare o essere influenzati da Namuscla:

- Medicinali per i problemi cardiaci (lidocaina, tocainide, propranololo, esmololo, metoprololo, atenololo, carvedilolo, bisoprololo, nebivololo, verapamil, diltiazem)
- Altri medicinali specifici:
 - Timololo per il trattamento della pressione sanguigna alta nell'occhio (glaucoma)
 - Alcuni antibiotici (ciprofloxacina, rifampicina),
 - Alcuni antidepressivi (fluvoxamina),
 - Tizanidina (usata per rilassare i muscoli),
 - Metformina (usata contro il diabete),
 - Omeprazolo (per trattare ulcere allo stomaco e reflusso acido gastrico).

Fumo e Namuscla

Informi il medico o il farmacista se inizia a fumare o smette di fumare mentre assume

Namuscla in quanto il fumo altera i livelli ematici di Namuscla e può essere necessario

modificare opportunamente la dose.

Namuscla con bevande

Si raccomanda di ridurre della metà il consumo di caffeina durante il trattamento con

mexiletina in quanto il medicinale può aumentare i livelli di caffeina nel sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta

allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo

medicinale. Se rimane incinta mentre assume Namuscla, si rivolga immediatamente al

medico in quanto è preferibile non assumere Namuscla durante la gravidanza.

La mexiletina passa nel latte materno. Deve parlarne con il medico, insieme al quale

prenderete la decisione se evitare l'allattamento o interrompere/astenersi dalla terapia

con mexiletina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In casi rari, Namuscla può causare stanchezza, confusione, annebbiamento della

vista: qualora dovesse manifestare questi effetti, eviti di guidare, usare la bicicletta e

macchinari.

3. Come prendere Namuscla

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo

foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il

farmacista.

La dose iniziale raccomandata è 1 capsula al giorno. Il medico aumenterà la dose

gradualmente in base al funzionamento del medicinale. La dose di mantenimento è da 1

a 3 capsule al giorno da assumere a intervalli regolari per tutto il giorno, come prescritto.

Non assuma più di 3 capsule al giorno.

Inoltre, il medico eseguirà regolarmente una rivalutazione del trattamento che assume

per accertarsi che Namuscla sia ancora il medicinale più adatto a Lei.

Modalità di somministrazione

Namuscla è destinato a un uso orale.

Deglutisca la capsula intera con un bicchiere d'acqua, stando in piedi o seduto. Può

assumere Namuscla durante un pasto per evitare mal di pancia (vedere paragrafo

"Possibili effetti indesiderati").

Se prende più Namuscla di quanto deve

Contatti il medico qualora dovesse assumere più della dose raccomandata di Namuscla.

Può essere molto pericoloso per la salute. Lei o il/la Suo/a compagno/a deve contattare

immediatamente il medico se avverte formicolio alle braccia e alle gambe, se ha difficoltà

a pensare chiaramente o concentrarsi, se manifesta allucinazioni, convulsioni, se avverte

un rallentamento del battito cardiaco, capogiri e svenimento, se collassa o se il cuore

smette di battere.

