

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 varselkort blir utlevert med Namuscla for å påminne deg og det medisinske personellet om risikoen for hjertearytmier. **Les varselkortet 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. Namuscla forbedrer symptomene på muskelstivhet og hjelper pasienten med å utføre sine daglige aktiviteter.

2. Hva du må vite før du bruker Namuscla

Bruk ikke Namuscla

- Dersom du er allergisk overfor meksiletin eller noen av de andre innholdstoffene 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 en hjertelidelse som gjør at det slår uregelmessig.
- 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 flimmer 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 legevaktt umiddelbart**.

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

Legen din kan måle kalium- og magnesiumnivåene i blodet før en behandling med Namuscla.

Legemiddelutslett med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)

Hvis du er overfølsom overfor meksiletin, andre ingredienser i dette produktet eller overfor lokalbedøvelse, må du ikke innta «Namuscla» og umiddelbart ta kontakt med legen din. Symptomer på overfølsomhet og DRESS inkluderer feber, hudutslett og blemmer, hovent ansikt og hovne lymfekjertler.

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 (fluvoxamin),
 - 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 koffeinivået 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.

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, som anbefalt.

Ikke ta mer enn 3 kapsler per dag.

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 hele 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, krammer, 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/legevaktt umiddelbart dersom du opplever noen av følgende bivirkninger:

- Steven-Johnsons syndrom (SJS): en alvorlig allergisk reaksjon med hudutslett, ofte i form av blemmer og sår i munn, øyne og andre slimhinner. Dette er en svært sjelden bivirkning og kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer.
- En tilstand kalt DRESS med hudblemmer, utilpasshet og feber. Dette er en svært sjelden bivirkning og kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer.
- Arytmi eller andre forstyrrelser i hjerterytmen (atrioventrikulær blokk, hurtig hjerterytme, ventrikkelflimmel). Dette er vanlige bivirkninger som kan forekomme hos opptil 1 til 10 personer, se punkt «Advarsler og forsiktighetsregler» for symptomer og mer informasjon.
- Alvorlig allergi overfor meksiletin (med symptomer som alvorlig utslett med feber). Dette er en svært sjelden bivirkning, kan forekomme hos opp til 1 av 1000 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):

- Krammer (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)

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

- Redusert antall hvite blodceller eller blodplater
- Lupussyndrom (sykdom i immunsystemet)
- Rødhet og flassing i huden
- Hallusinasjoner (ser eller hører ting som ikke er der).
- Forbigående forvirring (midlertidig manglende evne til å tenke klart eller konsentrere seg)
- Dobbeltsyn
- Smaksforandring
- 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 innholdstoffer er maisstivelse, kolloidalt vannfritt silika, magnesiumstearat, gelatin, jern III oksidhydrat [E 172], titandioksid [E 171].

Hvordan Namuscla ser ut og innholdet i pakningen

Namuscla harde kapsler (kapsler) er rødkaktige harde gelatin-kapsler fylt med et hvitt pulver.

Namuscla 167 mg harde kapsler er tilgjengelig i blisterpakninger som inneholder 30, 50, 100 or 200 kapsler i en eske.

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 96759087
Email: customerserviceLEG@lupin.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 08/2023.

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