

Notice : Information du patient

Namuscla 167 mg, gélule mexilétine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Une **carte d’alerte** est distribuée avec Namuscla pour vous rappeler, ainsi qu’au personnel médical, le risque d’arythmie cardiaque. **Lisez la carte d’alerte en même temps que cette notice et portez la carte sur vous en permanence.**

Que contient cette notice ?

1. Qu’est-ce que Namuscla et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Namuscla ?
3. Comment prendre Namuscla ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Namuscla ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. Qu’est-ce que Namuscla et dans quels cas est-il utilisé ?

Namuscla est un médicament qui contient la substance active mexilétine.

Namuscla est utilisé pour traiter les symptômes de la myotonie (lorsque les muscles se détendent lentement et difficilement après avoir été contractés) chez les adultes atteints de troubles myotoniques non-dystrophiques, qui sont provoqués par des anomalies génétiques de la fonction musculaire. Namuscla améliore les symptômes de raideur musculaire et aide le patient à effectuer ses activités quotidiennes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Namuscla ?

Ne prenez jamais Namuscla

- si vous êtes allergique à la mexilétine ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes allergique à n’importe quel anesthésique local
- si vous avez eu une crise cardiaque
- si votre cœur ne fonctionne pas suffisamment bien
- si vous avez une affection cardiaque qui provoque des battements irréguliers de votre cœur
- si votre cœur bat trop vite
- si les vaisseaux sanguins de votre cœur sont abîmés
- si vous prenez également certains médicaments pour traiter des troubles du rythme cardiaque (voir « Autres médicaments et Namuscla »)
- si vous prenez également certains médicaments ayant une marge thérapeutique étroite (voir « Autres médicaments et Namuscla »).

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Namuscla si vous avez :

- des problèmes de cœur
- des problèmes de foie
- des problèmes de reins
- un taux sanguin de potassium bas ou élevé
- un taux sanguin de magnésium bas
- de l’épilepsie

Fonction cardiaque

Avant de débuter le traitement par Namuscla, vous passerez des examens pour vérifier comment fonctionne votre cœur, notamment un ECG (électrocardiogramme). Ces examens seront également réalisés régulièrement pendant le traitement par Namuscla, ainsi qu’avant et après une modification de votre dose de Namuscla. La fréquence de ces examens dépendra de la santé de votre cœur.

Si vous ou votre médecin décelez un quelconque trouble du rythme cardiaque ou l’une des affections indiquées à la rubrique « Ne prenez jamais Namuscla », votre médecin mettra fin à votre traitement par Namuscla.

Si vous remarquez des modifications de votre rythme cardiaque (le cœur bat plus vite ou plus lentement), si vous ressentez comme des papillonnements ou une douleur dans la poitrine, si vous avez des difficultés à respirer, si vous avez des étourdissements, si vous transpirez ou si vous vous évanouissez, vous devez **immédiatement contacter un service de soins d’urgence**.

Certains patients peuvent présenter une concentration sanguine de Namuscla plus élevée en raison d’une dégradation plus lente dans le foie. Il pourra donc être nécessaire d’ajuster la dose en conséquence.

Votre médecin pourrait mesurer vos taux de potassium et de magnésium sanguins avant d’instaurer le traitement par Namuscla et pendant le traitement par Namuscla.

Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)

Si vous êtes hypersensible à la mexilétine ou à tout autre ingrédient de ce produit ou à tout anesthésique local, ne prenez pas Namuscla et contactez immédiatement votre médecin. Les symptômes d’hypersensibilité et de DRESS comprennent de la fièvre, une éruption cutanée accompagnée de cloques, un gonflement du visage et un gonflement des ganglions lymphatiques.

Enfants et adolescents

Namuscla ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Namuscla

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Namuscla avec certains autres médicaments destinés à traiter les troubles du rythme cardiaque (quinidine, procainamide, disopyramide, ajmaline, encainide, flécaïnide, propafénone, moricizine, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofétilide, dronedarone, vernakalant). Voir rubrique « Ne prenez jamais Namuscla ». Ne prenez Namuscla avec l’un de ces autres médicaments augmente le risque de problèmes du rythme cardiaque graves appelés torsades de pointe.

Ne prenez pas Namuscla avec certains médicaments qui ont ce que l’on appelle une marge thérapeutique étroite (il s’agit de médicaments pour lesquels de petites différences de doses ou de concentrations dans le sang peuvent avoir un impact sur l’effet du médicament ou sur les effets indésirables). Il s’agit par exemple de la digoxine (pour les problèmes cardiaques), le lithium (stabilisateur de l’humeur), la phénytoïne (pour le traitement de l’épilepsie), la théophylline (contre l’asthme) et la warfarine (contre les caillots sanguins).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l’un des médicaments suivants car ils peuvent affecter ou être affectés par Namuscla :

- des médicaments pour les troubles cardiaques (lidocaïne, tocainide, propranolol, esmolol, métoprolol, aténolol, carvedilol, bisoprolol, nébivolol, vérapamil, diltiazem),
- certains autres médicaments :
 - timolol pour traiter l’hypertension des yeux (glaucome),
 - certains antibiotiques (ciprofloxacine, rifampicine),
 - certains antidiépresseurs (fluvoxamine),
 - tizanidine (utilisée pour détendre les muscles),
 - metformine (contre le diabète),
 - omeprazole (pour traiter l’ulcère de l’estomac et les reflux gastriques).

Tabagisme et Namuscla

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous vous mettez à fumer ou si vous arrêtez de fumer pendant votre traitement par Namuscla, car le tabagisme a un impact sur la concentration sanguine de Namuscla et il peut être nécessaire d’ajuster votre dose en conséquence.

Boissons et Namuscla

Il est recommandé de diminuer de moitié l’apport en caféine pendant le traitement par mexilétine car le médicament peut augmenter le taux de caféine dans le sang.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Namuscla, consultez votre médecin immédiatement car il est préférable de ne pas prendre Namuscla pendant la grossesse. La mexilétine passe dans le lait maternel. Vous devez en parler à votre médecin : vous déciderez ensemble s’il convient de ne pas allaiter ou d’arrêter/de ne pas prendre le traitement par mexilétine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Namuscla peut, dans de rares cas, entraîner fatigue, confusion, vision floue. Si vous présentez ces effets, ne conduisez pas de véhicule ni de bicyclette, et n’utilisez pas de machines.

3. Comment prendre Namuscla ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale recommandée est d’1 gélule par jour. Le médecin pourra augmenter la dose progressivement en fonction de la façon dont le médicament agit. La dose d’entretien est d’1 à 3 gélules par jour, à intervalles réguliers, tout au long de la journée, conformément aux recommandations.

Ne prenez pas plus de 3 gélules par jour.

Votre médecin réévaluera également régulièrement votre traitement afin de s’assurer que Namuscla est toujours le médicament qui vous convient le mieux.

Mode d’administration

Namuscla doit être pris par voie orale.

Avalez la gélule entière avec un verre d’eau, en position debout ou assise. Vous pouvez prendre Namuscla au cours des repas pour éviter les maux de ventre (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si vous avez pris plus de Namuscla que vous n’auriez dû
Contactez votre médecin si vous avez pris plus que la dose recommandée de Namuscla. Cela pourrait être très néfaste pour votre santé. Vous ou vos proches devez contacter le médecin immédiatement si vous ressentez des picotements dans les bras et les jambes, si vous n’arrivez plus à réfléchir normalement ou à vous concentrer, si vous avez des hallucinations ou des convulsions, si votre cœur bat plus lentement, si vous avez des étourdissements ou des évanouissements, si vous tombez ou si votre cœur cesse de battre.

Si vous oubliez de prendre Namuscla

Si vous avez oublié une dose, ne prenez pas de dose double et prenez la dose suivante au moment normalment prévu.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus graves sont :

- Contactez **immédiatement** votre médecin ou rendez-vous **immédiatement** au service des urgences le plus proche, si vous présentez l’un des effets indésirables suivants :
- Le syndrome de stevens-Johnson (SJS) : une réaction allergique sévère s’accompagnant d’éruptions cutanées, souvent sous la forme de cloques et de plaies dans la bouche et les yeux, et autres membranes muqueuses. Il s’agit d’un effet indésirable très rare pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 10 000.
- Une affection appelée DRESS, accompagnée de cloques sur la peau, d’une sensation de malaise avec de la fièvre. Il s’agit d’un effet indésirable très rare pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 1 000.
- Arythmie et autres troubles du rythme cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire, rythme cardiaque rapide, fibrillation ventriculaire). Il s’agit d’effets indésirables fréquents pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10, voir la rubrique « Avertissements et précautions » pour les symptômes et plus d’informations.
- Allergie sévère à la mexilétine (avec des symptômes tels que : éruption cutanée sévère accompagnée de fièvre) ; il s’agit d’un effet indésirable très rare, pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 1 000.

Autres effets indésirables susceptibles de survenir :

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus d’1 personne sur 10) :

- Douleur abdominale (maux de ventre)
- Insomnies (difficultés à dormir)

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 10) :

- Somnolence (envie de dormir)
- Maux de tête
- Picotements dans les bras et les jambes
- Vision floue
- Vertiges (sensation de perdre l’équilibre)
- Accélération du rythme cardiaque
- Bouffées de chaleur
- Tension artérielle basse (peut entraîner étourdissements et vertiges)
- Nausées (envie de vomir)
- Acné
- Douleur dans les bras et les jambes
- Fatigue
- Faiblesse
- Gêne dans la poitrine
- Malaise

Effets secondaires peu fréquents (pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 100) :

- Convulsions (crises)
- Troubles de la parole
- Ralentissement du rythme cardiaque

Effets secondaires rares (pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 1000) :

- Anomalie du foie (détectable par analyses de sang)

Effets secondaires très rares (pouvant toucher jusqu’à 1 personne sur 10 000) :

- Lésion du foie, notamment inflammation (hépatite)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes
- Syndrome lupique (maladie du système immunitaire)
- Rougeur et desquamation de la peau
- Hallucinations (voir ou entendre des choses qui n’existent pas)
- Confusion transitoire (incapacité temporaire à penser normalement ou à se concentrer)
- Vision double
- Altération du goût
- Chute
- Bouffées de chaleur
- Fibrose pulmonaire (maladie des poumons)
- Diarrhée
- Vomissements
- Lésion de l’œsophage (tube digestif)

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance.

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifierunefetedesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Namuscla ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage extérieur et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. À conserver dans l’emballage d’origine à l’abri de l’humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations.

Ce que contient Namuscla

Chaque gélule contient :

- Chlorhydrate de mexilétine correspondant à 166,62 mg de mexilétine (substance active)
- Autres composants (amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, gélatine, hydroxyde de fer [E172], dioxyde de titane [E171]).

Comment se présente Namuscla et contenu de l’emballage extérieur

Les gélules de Namuscla sont des gélules de gélatine rouge-orangé remplies de poudre blanche.

Les gélules de Namuscla 167 mg sont disponibles en blisters de 30, 50, 100 ou 200 gélules dans un étui.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Hormicon Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143,
60314 Frankfurt am Main
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2023

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments
<http://www.ema.europa.eu>.

Gebruuchsinformatie: Information für Patienten

Namuscla 167 mg Hartkapseln Mexiletin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Namuscla wird zusammen mit einem **Patientenpass** ausgegeben, um Sie und medizinisches Personal auf das Risiko von Herzrhythmusstörungen hinzuweisen. **Lesen Sie den Patientenpass zusammen mit dieser Packungsbeilage und führen Sie ihn stets mit sich.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Namuscla und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Namuscla beachten?
3. Wie ist Namuscla einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Namuscla aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Namuscla und wofür wird es angewendet?

Namuscla ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Mexiletin enthält.

Namuscla wird bei Erwachsenen mit nicht-dystrophen myotonischen Erkrankungen, deren Ursache ein die Muskelfunktion beeinträchtigender Defekt ist, zur Behandlung der Myotonie-Symptome (langsames und schwieriges Entspannen der Muskeln nach Anspannung) angewendet. Namuscla reduziert die Symptome der Muskelsteifheit und hilft den Patienten, ihren täglichen Aktivitäten nachzugehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Namuscla beachten?

Namuscla darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mexiletin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ein lokales Betäubungsmittel sind
- wenn Sie einen Herzanfall hatten
- wenn Ihr Herz nicht gut genug funktioniert
- wenn Sie ein Herzleiden haben, bei dem das Herz unregelmäßig schlägt
- wenn Ihr Herz zu schnell schlägt
- wenn die Blutgefäße Ihres Herzens geschädigt sind
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen einnehmen (siehe „Einnahme von Namuscla zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die eine geringe therapeutische Breite haben (siehe „Einnahme von Namuscla zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Namuscla einnehmen, wenn Sie Folgendes haben:

- Herzprobleme
- Leberprobleme
- Nierenprobleme
- einen niedrigen oder erhöhten Kaliumspiegel im Blut
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut
- Epilepsie

Herzfunktion

Vor Behandlungsbeginn werden Untersuchungen durchgeführt, wie gut Ihr Herz funktioniert, einschließlich eines EKGs (Elektrokardiogramm). Diese Untersuchungen werden auch regelmäßig während der Behandlung mit Namuscla sowie vor und nach Dosisänderungen durchgeführt. Wie oft diese Untersuchungen durchgeführt werden, hängt von Ihrer Herzkrankung feststellen, die im Abschnitt „Namuscla darf nicht eingenommen werden“ genannt werden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Namuscla beenden.

Wenn Sie feststellen, dass sich Ihr Herzrhythmus ändert (wenn Ihr Herz schneller oder langsamer schlägt), wenn Sie flattern oder Schmerzen in der Brust verspüren, wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben, wenn Ihnen schwindlig wird, wenn Sie schwitzen oder wenn Sie ohnmächtig werden, wenden Sie sich **sofort an einen Notarzt wenden**.

Manche Patienten können aufgrund eines verlangsamt Abbaus von Namuscla in der Leber einen höheren Namuscla-Spiegel im Blut haben. Möglicherweise muss die Dosis entsprechend angepasst werden.

Ihr Arzt wird vor Beginn der und während der Behandlung mit Namuscla eventuell die Kalium- und Magnesiumspiegel in Ihrem Blut bestimmen.

Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Wenn Sie überempfindlich auf Mexiletin oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels oder auf ein Lokalanästhetikum reagieren, nehmen Sie Namuscla nicht ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Zu den Symptomen von Überempfindlichkeit und DRESS gehören Fieber, Hautausschlag und Blasen, geschwollenes Gesicht und geschwollene Lymphdrüsen.

Kinder und Jugendliche

Namuscla darf bei Kindern und Jugendlichen nicht 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Namuscla zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Nehmen Sie Namuscla nicht mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen ein (Cinacainid, Procainamid, Disopyramid, Ajmalin, Encainid, Flécaïnide, Propafenon, Moricizin, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Dronedaron, Vernakalant). Siehe Abschnitt „Namuscla darf nicht eingenommen werden“. Die Einnahme von Namuscla zusammen mit einem dieser Arzneimittel erhöht das Risiko einer schweren Herzrhythmusstörung, die Torsades de Pointes genannt wird.

Nehmen Sie Namuscla nicht mit bestimmten Arzneimitteln ein, die eine sogenannte geringe therapeutische Breite haben (dies sind Arzneimittel, bei denen kleine Unterschiede in der Dosis oder Konzentration im Blut Auswirkungen auf die Wirkung des Arzneimittels oder auf Nebenwirkungen haben können). Beispiele für solche Arzneimittel sind Digoxin (zur Behandlung von Herzkrankheiten), Lithium (Stimmungsstabilisator), Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie), Theophyllin (zur Behandlung von Asthma) und Warfarin (gegen Blutgerinnsel).

Nehmen Sie Namuscla nicht mit bestimmten Arzneimitteln ein, die eine sogenannte geringe therapeutische Breite haben (dies sind Arzneimittel, bei denen kleine Unterschiede in der Dosis oder Konzentration im Blut Auswirkungen auf die Wirkung des Arzneimittels oder auf Nebenwirkungen haben können). Beispiele für solche Arzneimittel sind Digoxin (zur Behandlung von Herzkrankheiten), Lithium (Stimmungsstabilisator), Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie), Theophyllin (zur Behandlung von Asthma) und Warfarin (gegen Blutgerinnsel).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese Namuscla beeinflussen können oder Namuscla diese beeinflussen kann:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankungen (Lidocain, Tocainid, Propranolol, Esmolol, Métoprolol, Aténolol, Carvedilol, Bisoprolol, Nebivolol, Vérapamil, Diltiazem),
- Bestimmte andere Arzneimittel:
 - Timolol zur Behandlung von hohem Augen Druck (Glaukom)
 - bestimmte Antibiotika (Ciprofloxacine, Rifampicin)
 - bestimmte Antidepressiva (Fluvoxamin)
 - Tizanidin (zur Muskelentspannung)
 - Metformin (gegen Diabetes)
 - Omeprazol (zur Behandlung von Magengeschwüren und Rückfluss von Magensäure).

Rauchen und Namuscla

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie anfangen zu rauchen oder mit dem Rauchen aufhören, während Sie Namuscla nehmen, da Rauchen den Namuscla-Spiegel im Blut beeinflusst und Ihre Dosis möglicherweise entsprechend angepasst werden muss.

Einnahme von Namuscla zusammen mit Getränken

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Mexiletin die Kaffeinzufuhr um die Hälfte zu reduzieren, da das Arzneimittel den Koffeinpiegel im Blut erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Namuscla einnehmen, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da es besser ist, Namuscla nicht einzunehmen, während Sie schwanger sind.

Mexiletin geht in die Muttermilch über. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Gemeinsam entscheiden Sie, ob Sie auf das Stillen verzichten oder auf eine Mexiletin-Therapie verzichten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Namuscla kann in seltenen Fällen Müdigkeit, Verwirrtheit, verschommenes Sehen verursachen: Wenn sich bei Ihnen diese Auswirkungen zeigen, führen Sie kein Fahrzeug, fahren Sie nicht Fahrrad und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Namuscla einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 Kapsel pro Tag. Abhängig davon, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt, erhöht Ihr Arzt die Dosis allmählich. Die Erhaltungsdosis beträgt 1 bis 3 Kapseln täglich, eingenommen in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt, wie empfohlen.

Nehmen Sie nicht mehr als 3 Kapseln am Tag ein.

Ihr Arzt wird außerdem regelmäßig Ihre Behandlung beurteilen, um sicherzustellen, dass Namuscla noch das beste Arzneimittel für Sie ist.

Art der Anwendung

Namuscla ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Kapsel mit einem Glas Wasser ein. Nehmen Sie Namuscla während einer Mahlzeit einnehmen (siehe Abschnitt „Mögliche Nebenwirkungen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Namuscla eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie eine größere Menge als die empfohlene Dosis von Namuscla eingenommen haben. Das kann sehr schädlich für Ihre Gesundheit sein. Sie oder Ihr Partner müssen sich sofort an einen Arzt wenden, wenn Sie Kribbeln in den Armen und Beinen verspüren, wenn Sie sich unfähig fühlen, klar zu denken oder sich zu konzentrieren, wenn Sie Halluzinationen oder Krampfanfälle haben, wenn Sie spüren, dass Ihr Herz langsamer schlägt, wenn Ihnen schwindlig wird und Sie ohnmächtig werden, wenn Sie zusammenbrechen oder wenn Ihr Herz aufhört zu schlagen.

Wen Sie die Einnahme von Namuscla vergessen haben
Nemen Sie nicht die dubbele Menge ein, wenn Sie de vorherige Einnahme vergessen haben. Nemen Sie die nächste Dosis zum plannmäßigen Zeitpunkt ein.

Wen Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt of Apotheke.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind:
Wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notafname af, wenn bei Ihnen eine der volgende Nebenwirkungen aftritt:

- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS): eine schwere allergische Reaktion mit Hautausschlägen, oft in Form von Blasen und wunden Stellen in Mund und Augen and an anderen Schleimhäuten. Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen kann.
- Eine als DRESS bezeichnede Reaktion mit Blasen der Haut, Krankheitsgefühl und Fieber. Diese ist eine sehr seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen kann.
- Arrhythmie und andere Störungen des Herzrhythmus (atrioventrikulärer Block, beschleunigter Herzschlag, Kammerflimmern). Dies sind häufige Nebenwirkungen, die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ zu Symptomen und weiteren Informationen.
- schwere Allergie gegen Mexiletin (mit Symptomen wie schwerer Ausschlag mit Fieber); dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen kann.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Schlaflosigkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Kopfschmerzen
- Kribbeln in Armen oder Beinen
- Verschwommenes Sehen
- Vertigo (Schwindelgefühl und Gleichgewichtsstörung)
- Beschleunigter Herzschlag
- Hautrötungen
- Niedriger Blutdruck (was Schwindel- und Schwächegefühl verursachen kann)
- Übelkeit
- Akne
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Müdigkeit
- Schwäche
- Beschwerden im Brustraum
- Unwohlsein (allgemeines Krankheitsgefühl und Unbehagen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- Sprachstörungen
- Langsame Herzfrequenz

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Auffällige Leberfunktion (nach Blutuntersuchung beobachtet).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Leberschädigung, einschließlich Entzündung (Hepatitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Abnahme der Anzahl weißer Blutzellen oder der Blutplättchen
- Lupus-Syndrom (Erkrankung des Immunsystems)
- Rötung und Abschälen der Haut
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die in Wirklichkeit nicht da sind).
- Vorübergehende Verwirrtheit (zeitweilige Unfähigkeit, klar zu denken oder sich zu konzentrieren)
- Doppeltsehen
- Veränderter Geschmackssinn
- Zusammenbrechen (Kollaps)
- Hitzewallungen
- Lungenfibrose (Lungenkrankheit)
- Durchfall
- Erbrechen
- Verletzung der Speiseröhre

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheke. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galiléeaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postfach 97 1000 BRUSSEL Madou
--	-----------------------------------

Website: www.notifierunefettindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Namuscla aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Namuscla enthält
Jede Hartkapsel enthält:

- Der Wirkstoff ist Mexiletin.
- Jede Hartkapsel enthält Mexiletinhydrochlorid, entsprechend 166,62 mg Mexiletin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: (Maaisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Eisen(III)-oxidhydrat (E 172), Titandioxid E 171.

Wie Namuscla aussieht und Inhalt der Packung
Namuscla-Hartkapseln (Kapseln) sind rötliche Gelatine-Hartkapseln, gefüllt mit weißem Pulver.

Namuscla 167 mg Hartkapseln sind in Blisterpackungen à 30, 50, 100 oder 200 Kapseln in einem Karton erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
Deutschland

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäische Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Bijlsuiter: informatie voor de patiënt

Namuscla 167 mg harde capsules mexiletine

Lees goed de hele bijlsuiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijlsuiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheke.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijlsuiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheke.

Er wordt een **waarschuwingskaart** verstrekt bij dit middel om u en medisch personeel te wijzen op het risico van hartritmestoornissen. **Lees de waarschuwingskaart in samenhang met deze bijlsuiter en draag de kaart te allen tijde bij u.**

Inhoud van deze bijlsuiter

1. Wat is Namuscla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Namuscla en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Namuscla is een geneesmiddel dat de werkzame stof mexiletine bevat.

Dit middel wordt gebruikt om de verschijnselen van myotonie te behandelen (wanneer spieren zich langzaam en met moeite ontspannen nadat ze zijn gebruikt) bij volwassenen met myotone aandoeningen zonder spierafbraak die worden veroorzaakt door erfelijke afwijkingen die de spierfunctie beïnvloeden. Namuscla verbetert de symptomen van spierstijfheid en helpt de patiënt bij het uitvoeren van de dagelijkse activiteiten.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft allergisch voor plaatselijke verdovingsmiddelen.
- U bent een hartaanval gehad.
- Uw hart werkt niet goed genoeg.
- U heeft een hartaandoening waardoor uw hart onregelmatig klopt.
- Uw hart klopt te snel.
- De bloeddruk van uw hart zijn beschadigd.
- U gebruikt ook bepaalde geneesmiddelen om een hartritmestoornis te behandelen (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheke.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheke voordat u dit middel inneemt, als u een van de volgende heeft:

- hartproblemen
- leverproblemen
- nierproblemen
- lage of hoge kaliumconcentraties in het bloed
- lage magnesiumconcentraties in het bloed
- epilepsie

Hartfunctie
Voordat u begint met de behandeling met dit middel zullen testen worden uitgevoerd om te controleren hoe goed uw hart werkt, in begrip van een eeg (elektrocardiogram). Deze tests zullen ook regelmatig worden uitgevoerd tijdens de behandeling met dit middel, en voor en nadat de dosis wordt aangepast. Hoe vaak deze tests zullen worden uitgevoerd, is afhankelijk van uw hartfunctie.

Als u of uw arts hartritmestoornissen of een van de aandoeningen vermeld in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" opmerkt, zal uw arts de behandeling met dit middel stopzetten.

Als u merkt dat het ritme van uw hart verandert (het hart klopt sneller of langzamer), als u een fladderend gevoel of pijn op de borst heeft, als u moeite heeft met ademen, duizelig bent, zweet of flauwvalt, dan moet u **onmiddellijk contact opnemen met de spoedeisende hulp**.

Sommige patiënten kunnen hogere bloedwaarden van dit middel hebben door een tragere afbraak in de lever; de dosis moet dan dienovereenkomstig worden aangepast.

Uw arts kan uw kalium- en magnesiumspiegels in het bloed meten voordat de behandeling met dit middel wordt opgestart en tijdens de behandeling.

Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)

Als u overgevoelig bent voor mexiletine of enig ander bestanddeel van dit geneesmiddel of voor bepaalde plaatselijke verdovingsmiddelen, neem Namuscla dan niet en verwitig onmiddellijk uw arts. De symptomen van overgevoeligheid en DRESS omvatten bloedsuiker, huiduitslag en blaarvorming, gezwollen gezicht en gezwollen lymfeklieren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Namuscla nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheke.

Neem dit middel niet in (kinidine, procainamide, disopyramide, ajmaline, encainide, flecaïnide, propafenon, moracizine, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, dronedaron, vernakalant). Zie ook de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?". Het gebruik van dit middel samen met een van deze geneesmiddelen verhoogt het risico op een ernstige hartritmestoornis, torsade de pointes genaamd.

Gebruik dit middel niet met bepaalde geneesmiddelen met een zogenaamde smalle therapeutische breedte (dit zijn geneesmiddelen waarbij een klein verschil in dosis of bloedsconcentratie van invloed kan zijn op de werking van het geneesmiddel of op bijwerkingen). Voorbeelden van zulke geneesmiddelen zijn digoxine (voor hartproblemen), lithium (stemmingsstabilisator), fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie), theofylline (tegen astma) en warfarine (een bloedverdunner).

Vertel het aan uw arts of apotheke als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, die van invloed kunnen zijn op dit middel of daardoor beïnvloed kunnen worden:

- geneesmiddelen voor hartproblemen (lidocaine, tocainide, propranolol, esmolol, metoprolol, atenolol, carvedilol, bisoprolol, nebivolol, verapamil, diltiazem)
- bepaalde andere geneesmiddelen:
 - timolol voor de behandeling van hoge druk in het oog (glaucoom),
 - bepaalde antibiotica (ciprofloxacine, rifampicine)
 - bepaalde antidepressiva (fluvoxamine)
 - tizanidine (om de spieren te ontspannen)
 - metformine (tegen diabetes)
 - omeprazol (tegen maagzweren en maagzuurreflux).

Waarop moet u letten met roken?
Vertel het uw arts of apotheke als u begint te roken of stopt met roken terwijl u dit middel gebruikt.

Roken is van invloed op de bloedwaarden van dit middel en uw dosis moet misschien worden aangepast.

Waarop moet u letten met alcohol?
Het wordt aanbevolen om tijdens de behandeling met mexiletine uw cafeïne-inname met de helft te verminderen, omdat het middel de cafeïneconcentraties in uw bloed kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, aangezien het de voorkeur heeft om dit middel niet te gebruiken als u zwanger bent.

Mexiletine gaat over in de moedermelk. Overleg hierover met uw arts om samen een beslissing te nemen om geen borstvoeding te geven of om te stoppen met/af te zien van de behandeling met mexiletine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Namuscla kan in zeldzame gevallen vermoeidheid, verwardheid en wazig zicht veroorzaken: bestuur geen voertuig, fiets niet en gebruik geen machines als u hier last van heeft.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheke u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheke.

De aanbevolen aanvangsdosering is 1 capsule per dag. De arts zal de dosis geleidelijk aan verhogen, afhankelijk van hoe goed het medicijn werkt. De onderhoudsdosering is 1 tot 3 capsules per dag, in te nemen met regelmatige tussenpozen gedurende de dag, zoals aanbevolen.

Neem niet meer dan 3 capsules per dag in.

Controle van harffunctie
Voor de start van de behandeling met dit middel en op regelmatige basis tijdens de behandeling wordt onderzocht hoe goed uw hart werkt. Afhankelijk van uw hartfunctie kunt u ook voor elke aanpassing van de dosis worden onderzocht. Zie de rubriek "**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**". Uw arts zal ook regelmatig uw behandeling evalueren om er zeker van te zijn dat dit middel nog steeds het beste geneesmiddel voor u is.

Toedieningswijze
Dit middel is voor oraal gebruik (inname via de mond).

Slik de gehele capsule door met een glas water terwijl u staat of rechtop zit. U kunt dit middel tijdens een maaltijd innemen om buikpijn te voorkomen (zie de rubriek "Mogelijke bijwerkingen").

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem contact op met uw arts als u meer dan de aanbevolen dosis van Namuscla heeft ingenomen. Dit kan heel schadelijk zijn voor uw gezondheid. U of uw partner moet onmiddellijk contact opnemen met de arts als u een tintelend gevoel in de armen en benen heeft, als u niet helder kunt denken of zich niet kunt concentreren, als u waanvoorstellingen of stuipen heeft, als u voelt dat uw hart langzamer slaat, als u zich duizelig voelt en flauwvalt, als u een flauwvalt of als uw hart stopt met kloppen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen en neem de volgende dosis volgens uw normale schema.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheke.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ernstigste bijwerkingen
Neem contact op met uw arts of ga **onmiddellijk** naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- Stevens-johnsonsyndroom (SJS): een ernstige allergische reactie met huiduitslag, vaak in de vorm van blaren en zweren in de mond, de ogen en andere slijmvliezen. Dit is een zeer zeldzame bijwerking die kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.
- Een aandoening, DRESS genaamd, met blaarvorming op de huid en zich onwel voelen met koorts. Dit is een zeer zeldzame bijwerking die kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.
- Aritmie en andere stoornissen van het hartritme (atrioventriculair blok, snelle hartslag, ventrikelfibrillatie). Dit zijn vaak voorkomende bijwerkingen die kunnen voorkomen bij 1 op 10 gebruikers, zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" voor symptomen en meer informatie.
- Ernstige allergie voor mexiletine (met verschijnselen, zoals ernstige huiduitslag met koorts); dit is een zeer zeldzame bijwerking die bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers voorkomt.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Buikpijn
- Slapeloosheid (slaapproblemen)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Slaperigheid
- Hoofdpijn
- Tintelingen in de armen en benen
- Wazig zicht
- Draaiduizeligheid (het gevoel het evenwicht te verliezen)
- Snelle hartslag
- Blozen
- Lage bloeddruk (wat duizeligheid en een flauwtegevoel kan veroorzaken)
- Misselijkheid
- Acne
- Pijn in de armen en benen
- Vermoeidheid
- Zwakte
- Ongemak op de borst
- Malaise (een gevoel van algemeen ongemak en ziekte)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Stuipen (toevallen)
- Spraakstoornissen
- Trage hartslag

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Abnormaal functioneren van de lever (waargenomen na bloedanalyse)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Leverschade, inclusief leverontsteking (hepatitis)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Aframe van het aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes
- Lupus erythematoses (ziekte van het immuunsysteem)
- Roodheid en schilfering van de huid
- Hallucinaties (zien of horen van iets dat niet aanwezig is)
- Voorbijgaande verwardheid (een tijdelijk onvermogen om helder te denken of om zich te concentreren)
- Dubbel zicht
- Veranderde smaakzin
- Collaps (instorting)
- Opvliegers
- Longfibrose (longziekte)
- Diarree
- Braken
- Verwonding van de slokdarm

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheke. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijlsuiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Gailleelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
-------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheke wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mexiletinehydrochloride overeenkomend met 166,62 mg mexiletine in elke harde capsule.
- De andere stoffen in dit middel zijn (maïszetmeel, colloïdale waterdij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, gelatine, ijzer(III)oxide gehydrateerd [E 172], titandioxide [E 171]).

Hoe ziet Namuscla eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De harde capsules (capsules) van Namuscla zijn roodachtige, harde gelatinecapsules gevuld met wit poeder.

Namuscla harde capsules 167 mg zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 30, 50, 100 of 200 capsules per doos.

Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143,
60314 Frankfurt am Main
Duitsland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijlsuiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
<http://www.ema.europa.eu>.