Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Namuscla 62 mg Hartkapseln
Namuscla 83 mg Hartkapseln
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 Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 20 kg, Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren und erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit nicht-dystrophen myotonischen Erkrankungen, deren Ursache ein die Muskelfunktion beeinträchtigender Gendefekt 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 Herzfunktion ab.
Wenn Sie oder Ihr Arzt Herzrhythmusstörungen oder eine der Erkrankungen 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, müssen Sie sich **sofort an einen Notarzt wenden**.

Manche Patienten können aufgrund eines verlangsamten 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 unter 6 Jahren oder mit einem Gewicht von unter 20 kg nicht angewendet werden, da bei dieser Altersgruppe bisher noch keine klinischen Studien durchgeführt wurden.

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 (Chinidin, Procainamid, Disopyramid, Ajmalin, Encainid, Flecainid, 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 Herzerkrankungen), Lithium (Stimmungsstabilisator), Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie), Theophyllin (zur Behandlung von Asthma) and Warfarin (zur Verhinderung von Blutgerinnseln).

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 Herzerkrankungen (Lidocain, Tocainid, Propranolol, Esmololol, Metoprolol, Atenolol, Carvedilol, Bisoprolol, Nebivolol, Verapamil, Diltiazem),
- Bestimmte andere Arzneimittel:
  - Timolol zur Behandlung von hohem Augendruck (Glaukom)
  - bestimmte Antibiotika (Ciprofloxacin, 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. Rauchen beeinflusst nämlich den Namuscla-Spiegel im Blut und Ihre Dosis muss möglicherweise entsprechend angepasst werden.

Einnahme von Namuscla zusammen mit Getränken
Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Mexiletin die Koffeinzufuhr um die Hälfte zu reduzieren, da das Arzneimittel den Koffeinspiegel 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 Müdigkeit, Verwirrtheit, verschwommenes 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.

Namuscla 167 mg Hartkapseln:
Erwachsene ab 18 Jahren
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.

Namuscla 62 mg, 83 mg und 167 mg Hartkapseln:
Kinder und Jugendliche (im Alter von 6 bis 17 Jahren)
Bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen hängt die empfohlene Dosis vom Körpergewicht ab (Tabelle 1):

Tabelle 1: Empfohlene Dosen bei pädiatrischen Patienten

Körpergewicht (kg)	Einmal täglich (morgens)	Zweimal täglich (morgens und abends)	Dreimal täglich (morgens, nachmittags und abends)	Maximale Tagesgesamtdosis
20–30 kg	62 mg (1 x 62 mg)	124 mg (2 x 62 mg)	186 mg (3 x 62 mg)	≈ 187 mg/Tag
30–40 kg	83 mg (1 x 83 mg)	166 mg (2 x 83 mg)	249 mg (3 x 83 mg Alternativ: 248 mg (4 × 62 mg)	≈ 250 mg/Tag
40–60 kg	124 mg (2 x 62 mg)	248 mg (4 x 62 mg)	372 mg (6 x 62 mg)	≈ 375 mg/Tag
≥ 60 kg	167 mg (1 x 167 mg oder 2 x 83 mg)	334 mg (2 x 167 mg oder 4 x 83 mg)	501 mg (3 x 167 mg oder 6 x 83 mg)	500 mg/Tag

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 im Ganzen im Stehen oder im Sitzen mit einem Glas Wasser. Um Bauchschmerzen vorzubeugen, können Sie Namuscla während einer Mahlzeit einnehmen (siehe Abschnitt 4 „Mögliche Nebenwirkungen“).

Namuscla-Kapseln dürfen nicht geöffnet oder über eine Ernährungssonde verabreicht werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken dieses Arzneimittels haben.

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.

Wenn Sie die Einnahme von Namuscla vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Notaufnahme auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Stevens-Johnson-Syndrom (SJS): eine schwere allergische Reaktion mit Hautausschlägen, oft in Form von Blasen und wunden Stellen in Mund und Augen und an anderen Schleimhäuten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Eine als DRESS bezeichnete Reaktion mit Blasen auf der Haut, Krankheitsgefühl und Fieber. Diese ist eine sehr seltene Nebenwirkung, die bis zu 1 von 10 000 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 10 000 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: https://www.bfarm.de

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 nach „verwendbar bis“ 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

Namuscla 62 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält:
- Mexiletinhydrochlorid, entsprechend 62,48 mg Mexiletin (Wirkstoff)
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Titandioxid (E 171).

Namuscla 83 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält:
- Mexiletinhydrochlorid, entsprechend 83,31 mg Mexiletin (Wirkstoff)
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Eisen(III)-Oxidhydrat (E 172), Titandioxid (E 171).

Namuscla 167 mg Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält:
- Mexiletinhydrochlorid, entsprechend 166,62 mg Mexiletin (Wirkstoff)
- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Eisen(III)-oxidhydrat (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Namuscla aussieht und Inhalt der Packung
Namuscla 62 mg Hartkapseln
Namuscla-Hartkapseln (Kapseln) sind weiße Gelatine-Hartkapseln, gefüllt mit weißem Pulver.
Namuscla 62 mg Hartkapseln sind in Blisterpackungen à 30, 50, 100, 200 oder 300 Kapseln in einem Karton erhältlich.

Namuscla 83 mg Hartkapseln
Namuscla-Hartkapseln (Kapseln) sind rötliche und weiße Gelatine-Hartkapseln, gefüllt mit weißem Pulver.
Namuscla 83 mg Hartkapseln sind in Blisterpackungen à 30, 50, 100, 200 oder 300 Kapseln in einem Karton erhältlich.

Namuscla 167 mg Hartkapseln
Namuscla-Hartkapseln 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:

AT, BE, BG, CZ, CY, DK, EE, EL, ES, FR, FI, HR, IE, IS, IT, LV, LT, LU, HU, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SI, SK, SE	**DE**
Lupin Europe GmbH Tel: +49 69 96759087 Email: customerserviceLEG@lupin.com	Lupin Europe GmbH Tel: +49 (0) 800 182 4160 Email: customerserviceLEG@lupin.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

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