

Prospecto: información para el paciente

Namuscla 167 mg cápsulas duras mexiletina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Existe una **Tarjeta de información** que se distribuye con Namuscla, para recordarles a usted y al personal sanitario el riesgo de arritmias cardíacas. **Lea la Tarjeta de información junto con este prospecto y lleve la tarjeta con usted en todo momento.**

Contenido del prospecto

1. Qué es Namuscla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Namuscla
3. Cómo tomar Namuscla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Namuscla
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Namuscla y para qué se utiliza

Namuscla es un medicamento que contiene el principio activo mexiletina.

Namuscla se emplea para tratar los síntomas de la miotonía (cuando los músculos se relajan lentamente y con dificultad después de utilizarlos) en adultos con trastornos miotónicos no distróficos, causados por efectos genéticos que afectan la función muscular.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Namuscla

No tome Namuscla

- si es alérgico a mexiletina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a cualquier anestésico local
- si ha sufrido un ataque cardíaco
- si su corazón no funciona suficientemente bien
- si padece determinados trastornos del ritmo cardíaco
- si su corazón late demasiado deprisa
- si tiene dañados los vasos sanguíneos del corazón
- si usa también determinados medicamentos para tratar trastornos del ritmo cardíaco (ver Otros medicamentos y Namuscla)
- si también toma determinados medicamentos que tienen un margen terapéutico estrecho (ver Otros medicamentos y Namuscla).

En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Namuscla si tiene:

- problemas cardíacos
- problemas hepáticos
- problemas renales
- niveles de potasio bajos o elevados
- niveles de magnesio bajos
- epilepsia

Función cardíaca

Antes de empezar el tratamiento con Namuscla se le harán pruebas para comprobar el funcionamiento de su corazón, incluido un ECG (electrocardiograma). Esas pruebas también se realizarán periódicamente durante el tratamiento con Namuscla, y antes y después de que se modifique su dosis de Namuscla. La frecuencia de la realización de esas pruebas depende de su función cardíaca. Si usted o su médico detectan cualquier alteración del ritmo cardíaco o cualquiera de las afecciones indicadas en la sección “No tome Namuscla”, su médico suspenderá su tratamiento con Namuscla.

Si observa que cambios en el ritmo de su corazón (si late más deprisa o más despacio), si nota aleteo o dolor en el tórax, si tiene dificultades para respirar, si siente mareos, si suda o se desmaya, **debe ponerse inmediatamente en contacto con un centro de urgencias.**

Algunos pacientes pueden tener niveles en sangre más elevados de Namuscla a causa de una degradación más lenta en el hígado y puede ser necesario ajustar la dosis en consecuencia.

Niños y adolescentes

No se debe utilizar Namuscla en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Namuscla

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome Namuscla con determinados medicamentos para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco (quinidina, procainamida, disopiramida, ajmalina, encainida, flecainida, propafenona, moricizina, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, dronedarona, vernakalant). Vea la sección “No tome Namuscla”. La toma de Namuscla junto con cualquiera de esos medicamentos aumenta el riesgo de sufrir una alteración grave del ritmo cardíaco llamada torsades de pointes.

No tome Namuscla con determinados medicamentos que tienen lo que se llama un margen terapéutico estrecho (medicamentos en los que pequeñas diferencias en la dosis o concentración sanguínea pueden tener un impacto sobre el efecto del medicamento o sus efectos adversos). Ejemplos de dichos medicamentos son la digoxina (para problemas cardíacos), el litio (estabilizador del estado de ánimo), la fenitoína (para tratar la epilepsia), la teofilina (contra el asma) y la warfarina (contra los coágulos sanguíneos).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden afectar o ser afectados por Namuscla:

- medicamentos para problemas cardíacos (lidocaína, tocainida, propranolol, esmolol, metoprolol, atenolol, carvedilol, bisoprolol, nebivolol, verapamilo, diltiazem),
- algunos otros medicamentos:
 - timolol para el tratamiento de la hipertensión ocular (glaucoma),
 - determinados antibióticos (ciprofloxacino, rifampicina),
 - algunos antidepresivos (fluvoxamina),
 - tizanidina (que se usa para relajar los músculos),
 - metformina (usada contra la diabetes),
 - omeprazol (para tratar la úlcera de estómago y el reflujo ácido gástrico).

Tabaco y Namuscla

Informe a su médico o farmacéutico si empieza a fumar o deja de hacerlo mientras está tomando Namuscla, porque fumar afecta los niveles en sangre de Namuscla y es posible que sea necesario ajustar su dosis en consonancia.

Uso de Namuscla con bebidas

Se recomienda reducir la ingesta de cafeína a la mitad durante el tratamiento con mexiletina, pues este medicamento puede aumentar los niveles de cafeína en la sangre.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Si se queda embarazada mientras está tomando Namuscla, visite inmediatamente a su médico, puesto que es preferible que no tome Namuscla mientras esté embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando Namuscla, visite inmediatamente a su médico.

Mexiletina pasa a la leche materna. Debe hablar con su médico acerca de esto, y tomar entre los dos una decisión sobre si abstenerse de dar el pecho o interrumpir o abstenerse de recibir tratamiento con mexiletina.

Conducción y uso de máquinas

Namuscla, en casos raros, puede provocar cansancio, confusión y visión borrosa: si tiene estos efectos no conduzca, monte en bicicleta o use máquinas.

3. Cómo tomar Namuscla

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada es de 1 cápsula al día. El médico aumentará la dosis gradualmente dependiendo de cómo esté funcionando el medicamento. La dosis de mantenimiento es de 1 a 3 cápsulas al día tomadas a intervalos regulares durante el día.

No tome más de 3 cápsulas al día.

Comprobación de la función cardíaca

Antes de empezar el tratamiento con Namuscla y de forma regular durante el tratamiento, se le harán pruebas para comprobar el funcionamiento de su corazón. Dependiendo de cómo funcione su corazón, es posible que también necesite pruebas antes y después cualquier ajuste de dosis. Ver la sección “Advertencias y precauciones”. Su médico también reevaluará regularmente su tratamiento para asegurarse de que Namuscla siga siendo el mejor medicamento para usted.

Forma de administración

Namuscla es para utilizar por vía oral.

Trague la cápsula con un vaso de agua estando de pie o sentado. Puede tomar Namuscla durante una comida para evitar sentir dolor de estómago (ver la sección “Posibles efectos adversos”).

Si toma más Namuscla del que debe

Si ha tomado más Namuscla de la dosis recomendada, póngase en contacto con su médico. Puede ser muy perjudicial para su salud. Usted o su pareja se deben poner en contacto inmediatamente con el médico si siente hormigueo en los brazos y piernas, si no puede pensar claramente o concentrarse, si tiene alucinaciones o convulsiones, si nota que su corazón late más despacio, si siente mareos o se desmaya, si pierde el conocimiento o si su corazón deja de latir.

Si olvidó tomar Namuscla

Si ha olvidado una dosis, no tome una dosis doble y tome la siguiente según la pauta habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más graves son:

Contacte con su médico o vaya a su centro de urgencias más cercano **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- alergia grave a mexiletina (con síntomas como erupción cutánea intensa acompañada de fiebre); se trata de un efecto adverso muy raro, puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.
- trastornos del ritmo cardíaco, ver en la sección “Advertencias y precauciones” los síntomas y más información; este es un efecto adverso frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 10 personas.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir;

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10):

- Dolor abdominal (en el vientre)
- Insomnio (dificultad para dormir)

Efectos adversos frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas):

- Somnolencia
- Dolor de cabeza
- Hormigueo en brazos y piernas
- Visión borrosa
- Vértigo (sensación de pérdida del equilibrio)
- Frecuencia cardíaca rápida
- Sofoco
- Presión arterial baja (que puede causar mareo o sensación de desmayo)
- Náuseas
- Acné
- Dolor en brazos y piernas
- Cansancio
- Debilidad
- Molestias torácicas
- Malestar general (sensación de molestias generales y enfermedad)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Convulsiones (crisis)
- Trastornos del habla
- Frecuencia cardíaca lenta

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Funcionamiento anormal del hígado (observado tras un análisis de sangre)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

- Lesión hepática, incluida inflamación (hepatitis)
- Reacción intensa al medicamento (con erupción cutánea y fiebre)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Disminución del número de glóbulos blancos o de plaquetas
- Síndrome de lupus (enfermedad del sistema inmunológico)
- Enrojecimiento y descamación de la piel
- Síndrome de Stevens-Johnson: reacción alérgica intensa con erupción cutánea, a menudo en forma de ampollas y llagas en la boca y ojos y en otras membranas mucosas

- Ampollas en la piel, malestar general, fiebre en el contexto de una afección denominada DRESS
- Alucinaciones (ver u oír algo que no es real)
- Confusión transitoria (incapacidad temporal de pensar con claridad o concentrarse)
- Visión doble
- Alteración del sentido del gusto
- Trastornos del ritmo cardíaco
- Pérdida del conocimiento
- Sofocos
- Fibrosis pulmonar (enfermedad de los pulmones)
- Diarrea
- Vómitos
- Lesión del esófago (tubo que lleva el alimento)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Namuscla

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Namuscla

Cada cápsula dura contiene:

- Hidrocloruro de mexiletina correspondiente a 166,62 mg de mexiletina (principio activo)
- Otros componentes (almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, gelatina, óxido de hierro [E 172] y dióxido de titanio [E 171]).

Aspecto de Namuscla y contenido del envase

Las cápsulas de Namuscla son cápsulas de gelatina duras de color rojizo llenas de polvo blanco. Namuscla está disponible en envases de blísters que contienen 30, 50, 100 o 200 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer Landstraße 139-143,
60314 Frankfurt am Main
Alemania

Lupin Healthcare (UK) Ltd
The Urban Building, second floor, 3-9 Albert Street
SL1 2BE Slough, Berkshire,
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

AT, BE, BG, CZ, CY, DK, EE, EL, ES, FR, DE
FI, HR, IE, IS, IT, LV, LT, LU, HU, MT, NL,
NO, PL, PT, RO, SI, SK, SE

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

Lupin Europe GmbH
Tel: +49 (0) 800 182 4160
Email: customerserviceLEG@lupin.com

UK

Lupin Europe GmbH
Tel: +44 (0) 800-088-5969
Email: customerserviceLEG@lupin.com

Fecha de la última revisión de este prospecto

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.