

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Namuscla 62 mg твърди капсули
Namuscla 83 mg твърди капсули
Namuscla 167 mg твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Namuscla 62 mg твърди капсули

Всяка капсула съдържа мексилетинов хидрохлорид, съответстващ на 62,48 mg мексилетин (mexiletine).

Namuscla 83 mg твърди капсули

Всяка капсула съдържа мексилетинов хидрохлорид, съответстващ на 83,31 mg мексилетин (mexiletine).

Namuscla 167 mg твърди капсули

Всяка капсула съдържа мексилетинов хидрохлорид, съответстващ на 166,62 mg мексилетин (mexiletine).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула (капсула)

Namuscla 62 mg твърди капсули

Namuscla 62 mg твърди капсули са бели твърди желатинови капсули (15 mm), пълни с бял прах.

Namuscla 83 mg твърди капсули

Namuscla 83 mg твърди капсули са червеникаво-оранжеви (капаче) и бели (тяло) твърди желатинови капсули (20 mm), пълни с бял прах.

Namuscla 167 mg твърди капсули

Namuscla 167 mg твърди капсули са оранжеви твърди желатинови капсули (20 mm), пълни с бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Namuscla е показан за симптоматично лечение на миотония при деца на възраст от 6 до 11 години с тегло най-малко 20 kg, юноши на възраст от 12 до 17 години и възрастни пациенти на възраст ≥ 18 години с недистрофични миотонични нарушения.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Преди началото на лечението с мексилетин

- Трябва да се извърши подробна и внимателна кардиологична оценка от кардиолог; наблюдението на сърцето трябва да продължи в хода на цялото лечение с мексилетин и да се адаптира в зависимост от състоянието на сърцето на пациента. (вж. точки 4.3 и 4.4).
- При всеки пациент трябва да се извърши оценка на електролитите преди започване на лечение с мексилетин и при наличие на електролитен дисбаланс, той трябва да се коригира, преди да се приложи мексилетин (вж. точка 4.4).

Дозировка

Namuscla 167 mg твърди капсули

Възрастни на възраст 18 години и повече

Препоръчителната начална доза мексилетин е 167 mg дневно (1 капсула на ден). Най-малко след 1 седмица на лечение, въз основа на клиничния отговор, дневната доза може да бъде увеличена на 333 mg дневно (2 капсули на ден). Най-малко след още 1 седмица на лечение, въз основа на клиничния отговор, дозата може да бъде увеличена допълнително на 500 mg дневно (3 капсули на ден).

Поддържащото лечение е между 167 mg – 500 mg дневно (1 до 3 капсули на ден), според интензивността на симптомите и клиничния отговор, приемани редовно през деня при необходимост.

Дозата не трябва да превишава 500 mg/ден. Необходимо е да се извършва редовна оценка: трябва да се преустанови дългосрочното лечение при пациент, който не отговаря на лечението или няма полза от него.

Namuscla 62 mg, 83 mg и 167 mg твърди капсули

Деца и юноши (на възраст от 6 до 17 години)

При педиатрични пациенти препоръчителната доза зависи от телесното тегло (Таблица 1):

Таблица 1: Препоръчителни дози при педиатрични пациенти

Телесно тегло (kg)	Веднъж дневно (сутрин)	Два пъти дневно (сутрин и вечер)	Три пъти дневно (сутрин, следобед и вечер)	Максимална обща дневна доза
20 – 30 kg	62 mg (1 x 62 mg)	124 mg (2 x 62 mg)	186 mg (3 x 62 mg)	≈187 mg/ден
30 – 40 kg	83 mg (1 x 83 mg)	166 mg (2 x 83 mg)	249 mg (3 x 83 mg)	≈250 mg/ден
			Алтернатива: 248 mg (4 x 62 mg)	
40 – 60 kg	124 mg (2 x 62 mg)	248 mg (4 x 62 mg)	372 mg (6 x 62 mg)	≈375 mg/ден
≥ 60 kg	167 mg (1 x 167 mg или 2 x 83 mg)	334 mg (2 x 167 mg или 4 x 83 mg)	501 mg (3 x 167 mg или 6 x 83 mg)	500 mg/ден

Специални популации

Пациенти със сърдечни нарушения

В случай на промяна на дозата мексилетин или ако с мексилетин се прилагат едновременно лекарствени продукти, които има вероятност да засегнат сърдечната проводимост, пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно чрез ЕКГ) (особено пациенти с аномалии в проводимостта) (вж. точки 4.3, 4.4 и 4.5).

Старческа възраст

Опитът с мексилетин при пациенти с миотонични нарушения на възраст ≥ 65 години е ограничен. Въз основа на фармакокинетичните свойства на мексилетин, не се изисква коригиране на дозата при пациенти на възраст 65 години и повече.

Чернодробно увреждане

Мексилетин трябва да се използва внимателно при пациенти с леко (оценка 5-6 по Child-Pugh) или умерено (оценка 7-9 по Child-Pugh) чернодробно увреждане. Препоръчително е при тези пациенти дозата да се повишава само след поне 2 седмици на лечение.

Опитът с мексилетин при пациенти с тежко чернодробно увреждане е ограничен. Поради това мексилетин не трябва да се използва при тази популация пациенти.

Бъбречно увреждане

Счита се, че не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко или умерено бъбречно увреждане. Опитът с мексилетин при пациенти с тежко бъбречно увреждане е ограничен. Поради това използването на мексилетин не е препоръчително при тази популация пациенти.

Педиатрична популация

Деца на възраст под 6 години

Безопасността и ефикасността на мексилетин при деца на възраст под 6 години или с тегло под 20 kg все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Перорално приложение

Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода, като се избягва легнало положение. В случай на хранителна непоносимост, капсулите трябва да се приемат по време на хранене.

Безопасността и ефикасността при отваряне на капсулите или прилагане на съдържанието по други пътища не са установени. Провеждат се проучвания, за да се оцени доколко са подходящи алтернативните методи на приложение. За пациенти, които не могат да преглъщат капсулите, медицинските специалисти трябва да вземат решение какво приложение ще бъде подходящо въз основа на клиничната им преценка.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Свръхчувствителност към локални анестетици.
- Вентрикуларна тахикардия.
- Пълен сърдечен блок (т. е. атриовентрикуларен блок от трета степен) или всеки сърдечен блок, който може да премине в пълен сърдечен блок (атриовентрикуларен блок от първа степен с подчертано удължен PR интервал (≥ 240 ms) и/или широк QRS комплекс (≥ 120 ms), атриовентрикуларен блок от втора степен, бедрен блок, бифасцикуларен и трифасцикуларен блок).
- Инфаркт на миокарда (остър или минал) или абнормни Q-вълни.

- Симптоматична исхемична болест на сърцето.
- Сърдечна недостатъчност с леко намалена (40-49%) и намалена (<40%) фракция на изтласкване.
- Атриална тахикардия, предсърдно мъждене и трептене.
- Нарушена функция на синусовия възел (включително синусова честота < 50 удара в минута).
- Едновременно приложение с други лекарствени продукти, които предизвикват torsades de pointes (вж. точка 4.5).
- Едновременно приложение с лекарствени продукти с тесен терапевтичен индекс (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Сърдечни аритмогенни ефекти

Мексилетин може да причини аритмия или да засили предварително съществуваща аритмия, както диагностицирана, така и недиагностицирана (вж. точки 4.3 и 4.5).

Преди започване на лечение с мексилетин, трябва да бъде направена подробна и внимателна кардиологична оценка (ЕКГ, 24-48 часа холтер-мониторирание и ехокардиография) от кардиолог при всички пациенти с цел установяване на сърдечната поносимост към мексилетин. Препоръчва се кардиологична оценка скоро след започване на лечението (например в рамките на 48 часа).

По време на лечението с мексилетин и във връзка с промени на дозата, кардиологичното наблюдение на пациентите трябва да се адаптира като функция на кардиологичното състояние на пациента:

- При пациенти без сърдечни аномалии се препоръчва периодично наблюдение с ЕКГ (на всеки 2 години или по-често, ако се счита за необходимо).
- При пациенти със сърдечни аномалии и при пациенти, склонни към такива аномалии, трябва да се направи подробна сърдечна оценка, включително ЕКГ, преди и след всяко повишаване на дозата.
По време на поддържащото лечение се препоръчва подробна кардиологична оценка, включително ЕКГ, 24-48 часа холтер-мониторирание и ехокардиограма, най-малко веднъж в годината или по-често, ако се счита за необходимо, като част от рутинната кардиологична оценка.

Пациентите трябва да бъдат информирани за наличните симптоми на аритмии (прималвяване, сърцебиене, гръдна болка, задух, замаяност, липотимия и синкоп) и трябва да бъдат посъветвани да се свържат веднага с център за бърза помощ, ако имат симптоми на аритмии.

При сърдечни нарушения, които не са изброени в точка 4.3, ползата от антимиотоничните ефекти на мексилетин трябва да се оцени спрямо риска от сърдечни усложнения за всеки отделен случай.

Мексилетин трябва да бъде спрян незабавно, ако бъдат установени аномалии в сърдечната проводимост или някое от противопоказанията, изброени в точка 4.3.

Електролитният дисбаланс, като хипокалиемия, хиперкалиемия или хипомагниезия, може да повиши проаритмичните ефекти на мексилетин. По тази причина при всеки пациент трябва да се извърши оценка на електролитите преди започване на лечението с мексилетин. Електролитният дисбаланс трябва да бъде коригиран преди прилагане на мексилетин и да бъде наблюдаван по време на лечението (с периодичност, адаптирана за всеки пациент).

Повишените концентрации на кофеин, възникващи при едновременно приложение на мексилетин, може да са повод за безпокойство при пациенти със сърдечна аритмия (вж. точка 4.5).

Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

DRESS се отнася за синдром, който включва в пълната си форма тежки кожни обриви, висока температура, лимфаденопатия, хепатит, хематологични отклонения с еозинофилия и атипични лимфоцити, и може да засегне други органи. Симптомите обикновено се проявяват 1-8 седмици след експозиция на лекарствения продукт. Тежките системни прояви са причина за 10% от смъртните случаи. Възникването на DRESS е докладвано между 1:1 000 и 1:10 000 лекувани пациенти.

Няколко медицински продукта, включително антиконвулсанти, антибиотици и също мексилетин, са установени като възможни причини. Пациенти с известна свръхчувствителност към мексилетин или други съставки на този продукт, или към други локални анестетици, са изложени на висок риск от развитие на DRESS и не трябва да получават мексилетин (вж. точка 4.3).

Епилепсия

Пациентите с епилепсия трябва да се наблюдават, защото мексилетин може да повиши честотата на пристъпите.

CYP2D6 полиморфизъм

CYP2D6 полиморфизмът може да повлияе на фармакокинетиката на мексилетин (вж. точка 5.2). При пациенти, които са бавни CYP2D6 метаболизатори или които приемат лекарствени продукти, които инхибират CYP2D6 (вж. точка 4.5), се очаква по-висока системна експозиция. Трябва да бъде спазен минимален период от 7 дни преди повишаване на дозата за да се осигури постигане на стационарно състояние и добра поносимост на мексилетин при всички пациенти, независимо от CYP450 полиморфизма.

Скрининг за наркотици

Мексилетин може да реагира кръстосано при различни скринингови тестове за амфетамини, което може да доведе до фалшиво положителен уринен тест за амфетамини, когато се приема мексилетин.

Пушене

Пушенето влияе на фармакокинетиката на мексилетин (вж. точка 4.5). Може да се наложи повишаване на дозата мексилетин, ако един пациент започне да пуши, и понижаване - ако спре да пуши.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакодинамични взаимодействия

Антиаритмични средства, предизвикващи torsades de pointes (антиаритмични средства клас Ia, Ic, III):

Едновременното приложение на мексилетин и антиаритмични средства, причиняващи torsades de pointes (клас Ia: хинидин, прокаинамид, дизопирамид, аймалин; клас Ic: енкаинид, флекаинид, пропафенон, морисизин; клас III: амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дронедазон, вернакалант) повишава риска от torsades de pointes с потенциално летален изход. Съпътстващата употреба на мексилетин и антиаритмични лекарствени продукти, причиняващи torsades de pointes, е противопоказана (вижте раздел 4.3).

Други антиаритмични средства (антиаритмични средства клас Ib, II, IV):

Едновременното приложение на мексилетин и други класове антиаритмични средства (клас Ib: лидокаин, фенитоин, токаирид; клас II: пропранолол, есмолол, тимолол, метопролол, атенолол,

карведилол, бисопролол, небиволол; клас IV: верапамил, дилтиазем) не се препоръчва, освен по изключение, поради повишения риск от нежелани реакции от страна на сърцето (вж. точка 4.4).

Фармакокинетични взаимодействия

Ефект на други лекарствени продукти върху мексилетин

Мексилетин е субстрат на чернодробните ензими; инхибирането или индукцията на тези ензими се очаква да промени плазмените концентрации на мексилетин.

CYP1A2 и CYP2D6 инхибитори

Едновременното приложение на мексилетин с инхибитор на чернодробните ензими (CYP1A2 инхибитор: ципрофлоксацин, флувоксамин, пропафенон; CYP2D6 инхибитор: пропафенон, хинидин) значително повишава експозицията на мексилетин и съответно - свързания с това риск от нежелани реакции към мексилетин.

В проучване за взаимодействията с единична доза, клирънсът на мексилетин се понижава с 38% след едновременно приложение на флувоксамин, инхибитор на CYP1A2.

Поради това по време на и след лечение с CYP1A2 или CYP2D6 инхибитор може да бъде показано клинично наблюдение и ЕКГ-мониторирание, както и адаптиране на дозата мексилетин.

CYP1A2 и CYP2D6 индуктори

Едновременното приложение на мексилетин с индуктор на чернодробните ензими (CYP1A2 индуктор: омепразол; CYP2D6 индуктор: фенитоин, рифампицин) може да повиши клирънса и скоростта на елиминиране на мексилетин поради повишен чернодробен метаболизъм, което води до понижени плазмени концентрации и полуживот на мексилетин.

В клинично проучване едновременното приложение на мексилетин с фенитоин води до значително понижаване на експозицията на мексилетин ($p < 0,003$) поради увеличен клирънс, което се отразява от значително понижения полуживот на елиминиране (17,2 до 8,4 часа, $p < 0,02$).

Поради това, въз основа на клиничния отговор, дозата на мексилетин трябва да се адаптира по време на и след лечение с ензимен индуктор.

След перорално приложение на единична доза (167 mg) и многократни (83 mg два пъти на ден за 8 дни) дози мексилетин, общият клирънс на мексилетин се повишава значително при пушачи (1,3 до 1,7-кратно) поради индукция на CYP1A2, което води до съответно понижен полуживот на елиминиране и експозиция на лекарството. Може да се наложи увеличаване на дозата на мексилетин, ако един пациент започне да пуши по време на лечение с мексилетин, и понижаване - ако спре да пуши.

Ефект на мексилетин върху други лекарствени продукти

Потенциалът на мексилетин като участник във взаимодействие от типа „лекарство-лекарство“ е неизвестен. Пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани, ако се лекуват едновременно с други лекарствени продукти, особено лекарствени продукти с тесен терапевтичен прозорец.

Субстрати на CYP1A2

Мексилетин е мощен инхибитор на CYP1A2; поради това едновременното приложение на мексилетин с лекарствени продукти, метаболизиращи чрез CYP1A2 (като теофилин, кофеин, лидокаин или тизанидин), може да бъде свързано с повишение на плазмената концентрация на съпътстващия лекарствен продукт, което би могло да повиши или да удължи терапевтичната ефикасност и/или нежеланите реакции, особено ако мексилетин се прилага съвместно със субстрати на CYP1A2 с тесен терапевтичен прозорец, напр. теофилин и тизанидин..

Концентрацията на CYP1A2 субстрата в кръвта трябва да се наблюдава, особено при промяна на дозата на мексилетин. Трябва да обмисли подходящо коригиране на дозата на CYP1A2 субстрата.

Кофеин

В клинично проучване при 12 пациенти (5 здрави участници и 7 пациенти със сърдечни аритмии) клирънсът на кофеин се понижава с 50% след приложение на мексилетин. Повишените концентрации на кофеин, наблюдавани при едновременното прилагане на мексилетин, могат да бъдат тревожни при пациенти със сърдечна аритмия. Ето защо се препоръчва приемът на кофеин да се намали по време на лечение с мексилетин.

ОСТ2 субстрати

Транспортерът на органични катиони 2 (ОСТ2) осигурява важен път за поемане на катионни съединения в бъбрека. Мексилетин може да взаимодейства с лекарствени продукти, транспортирани от ОСТ2 (като метформин и дофетилид).

Ако мексилетин и други ОСТ2 субстрати трябва да се използват едновременно, концентрацията на ОСТ2 субстрата в кръвта трябва да се наблюдава, особено при промяна на дозата на мексилетин. Трябва да се обмисли подходящо коригиране на дозата на ОСТ2 субстрата.

Субстрати на други ензими и транспортери

Още не са оценени потенциалните взаимодействия между мексилетин и субстрати на други често срещани ензими и транспортери; понастоящем е противопоказано използването на мексилетин със субстрат, който има тесен терапевтичен прозорец, като дигоксин, литий, фенитоин, теофилин или варфарин (вж. точка 4.3).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на мексилетин при бременни жени. Ограничени клинични данни от употребата на мексилетин при бременни жени показват, че мексилетин преминава през плацентата и достига до фетуса. Проучванията при животни не показват преки или косвени вредни ефекти с оглед на репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка за предпочитане е да се избягва употребата на мексилетин по време на бременност.

Кърмене

Мексилетин се екскретира в кърмата. Няма достатъчно информация за ефектите на мексилетин върху новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с мексилетин, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Не са проучени ефектите на мексилетин върху фертилитета при хората. Проучванията на мексилетин при животни не показват вредни ефекти по отношение на фертилитета (вижте раздел 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Мексилетин повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. След приложение на мексилетин може да настъпи умора, обърканост, замъглено зрение (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции при пациенти, лекувани с мексилетин, са коремна болка (12%), безсъние (12%) и вертиго (8%).

Най-сериозните съобщени нежелани реакции при пациенти, лекувани с мексилетин, са DRESS и аритмия (атриовентрикуларен блок, аритмия, вентрикуларна фибрилация).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са представени в Таблица 2 и са групирани по системо-органен клас (СОК) по MedDRA и по честота, като първо се посочват най-честите реакции съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Много честите и честите нежелани реакции са получени от данни от проучването MYOMEX; нежеланите реакции с по-ниска честота са получени от постмаркетингови данни. При всяко групиране по честота нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 2: Табличен списък на нежеланите реакции

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	С неизвестна честота	Левкопения Тромбоцитопения
Психични нарушения	Много чести	Безсъние
	Чести	Сънливост
	С неизвестна честота	Халюцинации Състояние на обърканост
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие Парестезии Замъглено зрение Вертиго
	Нечести	Пристъп Нарушения на говора
	С неизвестна честота	Диплопия Дисгеузия
Сърдечни нарушения	Чести	Тахикардия
	Нечести	Брадикардия
	С неизвестна честота	Атриовентрикуларен блок
Съдови нарушения	Чести	Зачервяване Хипотония
	С неизвестна честота	Циркулаторен колапс Горещи вълни
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	С неизвестна честота	Белодробна фиброза
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Коремна болка
	Чести	Гадене
	С неизвестна честота	Диария Повръщане Езофагеални язви и перфорация
Хепатобилиарни нарушения	Редки	Нарушена чернодробна функция
	Много редки	Причинено от лекарството чернодробно увреждане

		Чернодробно нарушение Хепатит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Акне
	Много редки	Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)
	С неизвестна честота	Ексфолиативен дерматит Синдром на Stevens-Johnson
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Болка в крайниците
	С неизвестна честота	Лупус-подобен синдром
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Умора Астения Дискомфорт в гърдите Неразположение

Педиатрична популация

Оценката на безопасността при деца и юноши е изследвана в проучването MEX-NM-301, в което 12 педиатрични пациенти на възраст от 6 до 17 години с тегло най-малко 20 kg са получавали мексилетин (вж. точка 5.1). Двама (2) от тези пациенти съобщават за нежелани реакции. Нежеланите реакции, установени при възрастни, се считат за приложими при деца и юноши.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Симптоми

Съобщени са случаи с летален изход при остро предозиране при поглъщане на 4.4 g мексилетинов хидрохлорид, но е съобщена също и преживяемост след остро предозиране с около 4 g перорален мексилетинов хидрохлорид.

Симптомите на предозиране на мексилетин включват неврологични нарушения (парестезии, обърканост, халюцинация, пристъп) и сърдечни нарушения (синусова брадикардия, хипотония, колапс и в екстремни случаи, сърдечен арест).

Овладяване на предозирането

Лечението е основно симптоматично. Сериозността на симптомите може да изисква наблюдение в болница. В случай на брадикардия с хипотония, трябва да се приложи атропин интравенозно. В случай на пристъп, трябва да се използват бензодиазепини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лечение на сърдечни заболявания, антиаритмични средства, клас Ib, АТС код: C01BB02.

Механизъм на действие

Мексилетин блокира натриевите каналчета с по-голяма мощност в случаи на прекомерно възникване на акционни потенциали (зависима от използването блокада) и/или удължена деполяризация (зависима от волтажа блокада), възникващи в болестните тъкани, вместо при физиологична възбудимост (в покой или тонична блокада). Мексилетин следователно е активен най-вече по отношение на мускулни влакна, подложени на многократни електрически изпразвания (като скелетните мускули). Той подобрява миотоничните симптоми като намалява мускулната скованост чрез намаляване на забавянето при отпускането на мускула.

Клинична ефикасност и безопасност

Възрастни на възраст 18 години и повече

Ефикасността и безопасността на мексилетин при недистрофична миотония е оценена в MYOMEX, многоцентрово, двойнослепо, плацебо-контролирано, кръстосано (2 периода на лечение по 18 дни) проучване с 4-дневен период на очистване при 13 пациенти с миотония конгенита (МС) и 12 пациенти с парамитония конгенита (РС). Възрастта на цялата популация на проучването варира от 20 до 66 години и около 2/3 от пациентите са мъже.

В проучването са включени пациенти, които са имали миотонични симптоми, засягащи поне 2 сегмента, и при които са били нарушени поне 3 ежедневни дейности. Пациентите са рандомизирани според кръстосан дизайн в последователност, включваща следните 2 лечения: а) мексилетин, започнат с 167 mg/ден и титриран с увеличения от 167 mg на всеки 3 дни, за да достигне максимална доза от 500 mg/ден за 1 седмица или б) плацебо.¹

Първичният измерител за ефикасност за МС и РС е скорът за тежест на сковаността, съобщена от пациентите по Визуална аналогова скала (Visual Analogue Scale, VAS). VAS е разработена като абсолютен измерител със 100 mm права хоризонтална линия, чиито крайни точки са „никаква скованост“ (0) и „най-лошата възможна скованост“ (100). Основните вторични крайни точки са промени в свързаното със здравето качество на живот, измерени чрез индивидуализирана скала за качество на живот, свързано с невромускулното заболяване (individualised neuromuscular quality of life, INQoL) и времето, необходимо за ставане от стол, ходене около стола и седане отново (тест със стол).

Резултатите за първичната и основните вторични крайни точки са обобщени в Таблица 3 по-долу.

Таблица 3: Обобщение на резултатите за първичните и ключовите вторични крайни точки

	Мексилетин	Плацебо
Първичен анализ		
Резултат за скованост (VAS) (mm)		
Брой на пациентите	25	25
Медиана на VAS стойността на изходно ниво	71,0	81,0
Медиана на VAS стойността на ден 18	16,0	78,0
Средна абсолютна промяна на VAS от изходно ниво	-42,0	2,0
Процент на пациентите с абсолютна промяна на VAS от изходно ниво ≥ 50 mm на ден 18	12/21 (57,1%)	3/22 (13,6%)
Ефект от лечението (линеен модел със смесен ефект)	p < 0,001	
Вторичен анализ		
Тест(ове) със стол		
Брой на пациентите	25	25
Средна (SD) стойност на изходно ниво	7,3 (3,5)	
Средна (SD) стойност на ден 18	5,2 (1,6)	7,5 (4,1)
Средна абсолютна промяна (SD) от изходно ниво	-2,1 (2,9)	0,2 (1,6)

В доклада от клиничното проучване се споменава доза от 200 mg, която е количеството мексилетинов хидрохлорид (съответстваща на 166,62 mg мексилетин основа)

Ефект на лечението (непараметричен тест на Wilcoxon)	p = 0,0007	
Вторичен анализ Индивидуализирано качество на живот, свързано с невромускулното заболяване - Общо качество на живот		
Брой на пациентите	25	25
Медиана на стойността на изходно ниво	51,1	
Медиана на стойността на ден 18	23,3	48,3
Медиана на абсолютната промяна от изходно ниво	-25,0	1,1
Ефект на лечението (смесен линеен модел)	p < 0,001	
Вторичен анализ Глобално клинично впечатление (CGI) индекс на ефикасност		
Брой на пациентите	25	25
CGI, оценен като ефикасен от изследователите	22 (91,7%)	5 (20,0%)
CGI, оценен като ефикасен от пациентите	23 (92,0%)	6 (24,0%)
Ефект на лечението (тест на Mc Nemar)	p < 0,001	
Вторичен анализ Предпочитание между 2-та периода на лечение		
Брой на пациентите	25	25
Предпочитан период	20 (80,0%)	5 (20,0%)
Ефект на лечението (биномиален тест)	p = 0,0041	
Вторичен анализ Скала за клинична миотония – Глобален скор за тежест		
Брой на пациентите	25	25
Средна (SD) стойност на изходно ниво	53,8 (10,0)	
Средна (SD) стойност на ден 18	24,0 (17,1)	47,6 (23,3)
Средна (SD) абсолютна промяна от изходно ниво	-29,8 (16,0)	-6,2 (19,0)
Ефект на лечението (смесен линеен модел)	p < 0,001	
Вторичен анализ Скала за клинична миотония – Глобален скор за инвалидизация		
Брой на пациентите	25	25
Средна (SD) стойност на изходно ниво	7,8 (2,8)	
Средна (SD) стойност на ден 18	2,7 (2,6)	7,0 (3,8)
Средна (SD) абсолютна промяна от изходно ниво	-5,1 (3,1)	-0,8 (3,4)
Ефект на лечението (смесен линеен модел)	p < 0,001	

Педиатрична популация

Деца и юноши (на възраст от 6 до 17 години)

Открито, многоцентрово, интервенционално проучване с едно рамо е проведено при педиатрична популация на възраст от 6 до < 18 години за оценка на безопасността, фармакокинетиката (ФК) в стационарно състояние и ефикасността на мексилетин за лечение на миотония.

В Ден 56 (край на проучването, КП) са наблюдавани промени в стойностите спрямо изходното ниво на оценяваните крайни точки за ефикасност (не е извършено официално статистическо изследване):

- Оценки по визуалната аналогова скала (Visual Analog Scale, VAS): регистрирани са намаления спрямо изходното ниво в съобщаваните от пациента оценки за скованост, болка и слабост/умора.
 - Скованост: средна промяна -53,7 (SD 19,62) в Кохорта 1; -21,7 (SD 27,5) в Кохорта 2; -44,1 (SD 25,77) като цяло.
 - Болка: средна промяна -13,6 (SD 18,32) в Кохорта 1; 4,3 (SD 19,86) в Кохорта 2; -8,2 (SD 19,65) като цяло

- o Слабост/умора: средна промяна -21.0 (SD 22,91) в Кохорта 1; $-17,0$ (SD 41,87) в Кохорта 2; $-19,8$ (SD 27,26) като цяло.
- o Оценки по скалата за функционална оценка (Functional Assessment Scale, FAS): В Кохорта 2 двама участници (на възраст 6-8 години) са попълнили FAS и са показали промяна спрямо изходното ниво в резултата за скованост в КП: -3 (SD 1,41), промяна спрямо изходното ниво в резултата за болка в КП: -1 (SD 1,41) и промяна спрямо изходното ниво в резултата за слабост/умора в КП: 2 (SD 0).
- Подобренията в числовите стойности спрямо изходното ниво са записани в скоровите по невромускулните модули, попълнени от пациента и родителя, скоровите по скалата за поведение при миотония (Myotonia Behaviour Scale, MBS) и скоровите по Въпросника за качеството на живот при педиатрични пациенти (Paediatric Quality of Life Inventory, PedsQL).
 - o Невромускулен модул (PedsQL), средни промени спрямо изходното ниво до КП:
 - Съобщавани от пациента: 11,7 (SD 10,69) в Кохорта 1; 5,0 (SD 3,75) в Кохорта 2; 9,3 (SD 9,18) като цяло.
 - Съобщавани от родителя: 4,4 (SD 5,06) в Кохорта 1; $-1,0$ (SD 20,09) в Кохорта 2; 2,2 (SD 12,98) като цяло.
 - o MBS е оценен на изходно ниво и в КП, а промените в числовите стойности спрямо изходното ниво са следните:
 - Средната (SD) промяна в резултата по MBS в КП е $-1,7$ (1,11) в Кохорта 1, $-0,2$ (0,84) в Кохорта 2 и $-1,1$ (1,24) като цяло.
 - В КП 8 от 12 участници (66,7%) са имали намаление в резултата по MBS в сравнение с изходното ниво, при 3 от 12 (25,0%) не се регистрира промяна и при 1 от 12 (8,3%) резултатът се е повишил.
- В КП лечението при 11 от 12 участници (92%) е оценено като „много ефективно“ или „добро“ според оценките на изследователя/родителя/пациента.
- Миотония при захват: числовата стойност за времето за отпускане на мускулатурата намалява спрямо изходното ниво през периода на лечение.
 - o $-0,06$ s (SD 0,10) в Кохорта 1
 - o $-0,11$ s (SD 0,21) в Кохорта 2
 - o $-0,09$ s (SD 0,16) като цяло.

Деца на възраст под 6 години

Тъй като миотонията се среща рядко и е хетерогенна в тази възрастова група, няма данни при деца на възраст под 6 години и безопасността и ефикасността при тази възрастова група не са установени (вж. точка 4.2).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Мексилетин се абсорбира бързо и почти напълно след перорално приложение, с бионаличност около 90% при здрави участници. Пикови плазмени концентрации след перорално приложение се достигат в рамките на 2 до 3 часа. Не се установява кумулиране на мексилетин след многократно приложение.

Храната не засяга скоростта или степента на абсорбция на мексилетин. Следователно мексилетин може да се приема със или без храна.

При максималната доза за възрастни (200 mg три пъти на ден; 600 mg/ден), средната плазмена концентрация, измерена 2 часа след дозата (C_{2h}) в стационарно състояние, е 1,10 µg/ml (SD 0,42, n = 24).

При педиатрични пациенти при максималната изследвана доза (167 mg три пъти на ден; 501 mg/ден), средната геометрична C_{max} е 1,39 µg/ml, а средната геометрична AUC_{т,ss} е 8 552 µg h/l, и двете измерени в стационарно състояние (ден 42).

Експозицията както при възрастни, така и при педиатрични пациенти е съпоставима.

Разпределение

Мексилетин се разпределя бързо в организма; неговият обем на разпределение е голям и варира от 5 до 9 l/kg при здрави лица.

Мексилетин се свързва в ниска степен с плазмени протеини (55%).

Мексилетин преминава през плацентната бариера и се отделя в кърмата.

Биотрансформация

Мексилетин се метаболизира основно (90%) в черния дроб, като основният път е CYP2D6 метаболизъм, въпреки че е също така субстрат на CYP1A2. Метаболитното разграждане се осъществява по различни пътища, включително ароматно и алифатно хидроксилиране, деалкилиране, дезаминиране и N-оксидиране. Няколко от получените метаболити са подложени на последваща конюгация с глюкуронова киселина (фаза II на метаболизма); сред тях са основните метаболити р-хидроксимексилетин, хидрокси-метилмексилетин и N-хидроксимексилетин.

Влиянието на CYP2D6 фенотип върху метаболизма на мексилетин е проучено широко.

Фармакокинетиката на мексилетин се характеризира със значително по-нисък общ и бъбречен клирънс, водещ до удължен елиминационен полуживот, по-висока експозиция и по-нисък обем на разпределение при бавните метаболитатори в сравнение с бързите метаболитатори.

Около 10% се екскретира без промяна чрез бъбреците.

Елиминиране

Мексилетин се елиминира бавно при хората (със среден елиминационен полуживот 10 часа, вариращ от 5 до 15 часа).

На практика екскрецията на мексилетин се извършва чрез бъбреците (90% от дозата, включително 10% като непроменен мексилетин).

Екскрецията на мексилетин може да се увеличи при кисело рН на урината, спрямо нормално или алкално рН. В едно клинично проучване 51% от дозата мексилетин се екскретира чрез бъбреците при рН на урината 5, спрямо 10% при нормално рН. Промените на рН на урината не се очаква да имат ефект върху ефикасността или безопасността.

Линейност/нелинейност

Наблюдавана е линейна зависимост между дозата и плазмената концентрация на мексилетин при дозов обхват от 83 до 500 mg.

Специални популации

CYP2D6 полиморфизъм

CYP2D6 полиморфизмът влияе на фармакокинетиката на мексилетин. Лица, които са бавни CYP2D6 метаболитатори (PM), показват по-високи концентрации на мексилетин от умерените (IM), бързите (т. е. нормални) или ултрабързите (UM) CYP2D6 метаболитатори. Дяловете на различните етнически популации в рамките на тези класове са представени в Таблица 4 по-долу.

Таблица 4 Дялове на различните етнически популации в класовете CYP2D6

Раса	Слаби метаболитатори (PM)	Междинни метаболитатори (IM)	Ултра-бързи метаболитатори (UM)
Европеидна	До 10%	1-2%	До 10%
Негроидна	До 10%	-	До 5%
Монголоидна	До 5%	Над 50%	До 2%

Тегло

При популационен фармакокинетичен анализ е установено, че теглото оказва влияние на фармакокинетиката на мексилетин.

Възраст

Няма клинично значим ефект на възрастта върху експозицията на мексилетин при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват специален риск за хора въз основа на фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Основните наблюдавани ефекти при плъхове и/или кучета са повръщане, диария, тремор, атаксия, конвулсии и тахикардия. Тези проучвания, обаче, не са провеждани в съответствие с настоящите стандарти, поради което са с неясна клинична значимост.

Токсикологичните проучвания включват 1 проучване за токсичност при многократно прилагане при кучета, 2 проучвания за канцерогенност при мишки и плъхове и 8 проучвания за репродуктивна токсичност и токсичност за развитието при плъхове и зайци.

В проучване за ювенилна токсичност при плъхове, проведено в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП), не са установени нежелани реакции, но максималните експозиции са под или около експозициите при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо

Царевично нишесте
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

Състав на капсулата (Namuscla 62 mg твърди капсули)

Титанов диоксид (E 171)
Желатин

Състав на капсулата (Namuscla 83 mg и 167 mg твърди капсули)

Железен (III) оксид, хидратиран (E 172)
Титанов диоксид (E 171)
Желатин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Namuscla твърди капсули е опакован в блистери от алуминий/PVC/PVDC, съдържащи 30, 50, 100, 200 или 300 капсули в картонена опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1325/001 - 014

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 18/12/2018

Дата на последно подновяване: 09/08/2023

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното(ите) вещество(а)

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- **Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Преди пускане на пазара на Namusclа във всяка държава членка (ДЧ), Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува с Националния компетентен орган (НКО) съдържанието и формата на програмата за обучение, включително средствата за комуникация, начинът на разпространение и всички други аспекти на програмата. За да се предотвратят и/или сведат до минимум важните идентифицирани рискове от сърдечна аритмия при пациенти с дистрофична миотония (употреба извън разрешеното показание) и пониженият клирънс на Namusclа, както и рискът от нежелани реакции при пациенти с чернодробно увреждане, ПРУ трябва да гарантира, че във всяка ДЧ, където Namusclа се предлага на пазара, на всички медицински специалисти (МС) и пациенти са предоставени съответно:

- ръководство за обучение на МС;
- сигнална карта на пациента

Ръководството за обучение на МС, което трябва да се чете винаги във връзка с Кратката характеристика на продукта (КХП) преди предписване на Namuscla, трябва да съдържа следните ключови елементи:

- Информация за риска от сърдечни аритмии при пациенти, които използват Namuscla;
- Ръководство за идентифициране (и изключване) на пациенти, изложени на повишен риск от развитие на аритмии поради лечението с Namuscla;
- Противопоказания на Namuscla, които могат да увеличат податливостта към аритмии;
- Преди започване на лечението МС трябва да проведат подробна и внимателна кардиологична оценка при всички пациенти, за да определят сърдечната поносимост на Namuscla. Кардиологична оценка се препоръчва и скоро след започване на лечението с Namuscla (т. е. в рамките на 48 часа).
- В хода на лечението с Namuscla:
 - При пациенти без сърдечни отклонения периодично трябва да се прави електрокардиограма (ЕКГ) (на всеки 2 години или по-често, ако се счита за необходимо);
 - При пациенти със сърдечни отклонения и при пациенти, предразположени към такива отклонения, трябва да се извършва подробна кардиологична оценка, включително ЕКГ, преди и след всяко увеличаване на дозата. По време на поддържащото лечение се препоръчва подробна сърдечна оценка, включително ЕКГ, 24-48-часа холтер-мониторинг и ехокардиография, поне веднъж годишно или по-често, ако се счита за необходимо, като част от рутинната сърдечна оценка.
- Namuscla трябва да се спре незабавно, ако пациентът развие сърдечни отклонения, ако не показва клиничен отговор или няма полза от дългосрочното лечение с Namuscla;
- Подчертава се рискът от понижен клирънс на Namuscla при пациенти с чернодробно увреждане и се предоставят указания за лечението на тези пациенти, за да се предотврати това, като се гарантира внимателно повишаване на дозата при пациенти с леко или умерено чернодробно увреждане (дозата се увеличава след поне 2 седмици лечение). Namuscla не трябва да се използва при пациенти с тежко чернодробно увреждане;
- МС трябва да консултират пациентите за:
 - Риска от сърдечни аритмии (като информират за симптомите на аритмиите и съветват пациентите да се свържат незабавно с техния МС или с центрове за спешна помощ, ако получат някой от тези симптоми);
 - Риска от понижен клирънс на Namuscla при пациенти с чернодробно увреждане (като съветват пациентите да информират техния МС, ако имат някакво съпътстващо чернодробно нарушение);
- Докладване на нежелани реакции при пациенти, които използват Namuscla.

Сигналната карта на пациента (джобен формат), която се предоставя от предписващия специалист и трябва да се чете във връзка с листовката, трябва да съдържа следните ключови съобщения:

- Пациентите трябва да носят картата винаги със себе си и да я показват при всяко посещение при лекар, различен от предписващия лекар (напр. МС за спешна помощ);
- Напомняне за вписване на данните за контакт на пациента, лекуващия лекар и началната дата на лечението с Namuscla;
- Информация за пациента, че преди началото и в хода на лечението с Namuscla МС трябва да извърши подробна и внимателна оценка на сърцето;
- Пациентите трябва да информират МС за всички лекарства, които приемат, както и преди започване на ново лекарство, докато са на лечение с Namuscla;
- Информация за симптомите на сърдечни аритмии, които могат да са животозастрашаващи, и кога пациентите трябва да потърсят лекарска помощ;
- Пациентите не трябва да приемат повече от 3 капсули Namuscla на ден или двойна доза за компенсиране на забравена доза;

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Namuscla 62 mg твърди капсули
мексилетин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа мексилетинов хидрохлорид, съответстващ на 62,48 mg мексилетин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 капсули
50 капсули
100 капсули
200 капсули
300 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1325/010 - 30 твърди капсули
EU/1/18/1325/011 - 50 твърди капсули
EU/1/18/1325/012 - 100 твърди капсули
EU/1/18/1325/013 - 200 твърди капсули
EU/1/18/1325/014 - 300 твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Namuscla 62

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Namuscla 83 mg твърди капсули
мексилетин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа мексилетинов хидрохлорид, съответстващ на 83,31 mg мексилетин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 капсули
50 капсули
100 капсули
200 капсули
300 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1325/005 - 30 твърди капсули
EU/1/18/1325/006 - 50 твърди капсули
EU/1/18/1325/007 - 100 твърди капсули
EU/1/18/1325/008 - 200 твърди капсули
EU/1/18/1325/009 - 300 твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Namuscla 83

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Namuscla 167 mg твърди капсули
мексилетин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа мексилетинов хидрохлорид, съответстващ на 166,62 mg мексилетин

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 твърди капсули
50 твърди капсули
100 твърди капсули
200 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/18/1325/001 - 30 твърди капсули
EU/1/18/1325/002 - 50 твърди капсули
EU/1/18/1325/003 - 100 твърди капсули
EU/1/18/1325/004 - 200 твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Namuscla 167

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕРИ
--

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Namuscla 62 mg капсули
мексилетин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

Lupin Europe GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Namuscla 83 mg капсули
мексилетин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Lupin Europe GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Namuscla 167 mg капсули
мексилетин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Lupin Europe GmbH

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Namuscla 62 mg твърди капсули
Namuscla 83 mg твърди капсули
Namuscla 167 mg твърди капсули
мексилетин (mexiletin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

С Namuscla се предоставя **сигнална карта**, за да напомня на Вас и на медицинския персонал за риска от сърдечни аритмии. **Четете сигналната карта във връзка с тази листовка и носете картата винаги със себе си.**

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Namuscla и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Namuscla
3. Как да приемате Namuscla
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Namuscla
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Namuscla и за какво се използва

Namuscla е лекарство, което съдържа активното вещество мексилетин.

Namuscla се използва за лечение на симптоми на миотония (когато мускулите се отпускат бавно и трудно след извършване на движение) при деца на възраст от 6 до 11 години с тегло най-малко 20 kg, юноши на възраст от 12 до 17 години и възрастни пациенти на възраст 18 години и повече с недистрофични миотонични нарушения, които са причинени от генетични дефекти, засягащи мускулната функция. Namuscla подобрява симптомите на мускулна скованост и помага на пациента да извършва ежедневни дейности.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Namuscla

Не приемайте Namuscla

- ако сте алергични към мексилетин или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към местна упойка
- ако сте имали сърдечен инфаркт
- ако сърцето Ви не функционира достатъчно добре
- ако имате сърдечно заболяване, което кара сърцето да бие неритмично
- ако сърцето Ви бие прекалено бързо
- ако кръвоносните съдове на сърцето Ви са увредени
- ако приемате също определени лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (вижте Други лекарства и Namuscla)
- ако приемате определени лекарства, които са с тесен терапевтичен прозорец (вижте Други лекарства и Namuscla).

Ако имате някакво съмнение, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Namuscla, ако имате:

- сърдечни проблеми
- чернодробни проблеми
- проблеми с бъбреците
- ниски или високи нива на калий в кръвта
- ниски нива на магнезий в кръвта
- епилепсия

Сърдечна функция

Преди да започнете лечение с Namuscla, ще Ви бъдат направени изследвания, за да се провери колко добре функционира сърцето Ви, включително електрокардиограма (ЕКГ). Тези изследвания ще се извършват също редовно по време на лечението с Namuscla, както и преди и след промяна на Вашата доза Namuscla. Колко често ще се извършват тези изследвания зависи от функционирането на Вашето сърце.

Ако Вие или Вашият лекар установите нарушения в сърдечния ритъм или някое от състоянията, посочени в раздел „Не приемайте Namuscla“, Вашият лекар ще прекрати лечението Ви с Namuscla.

Ако забележите, че ритъмът на Вашето сърце се промени (сърцето бие по-бързо или по-бавно), ако усетите трептене или болка в гърдите, ако имате затруднено дишане, ако почувствате замаяност, ако се потите или Ви прималее, трябва да се **свържете незабавно с център за бърза помощ**.

Някои пациенти могат да имат по-високи нива на Namuscla в кръвта поради забавено разграждане в черния дроб и е възможно да се наложи съответна корекция на дозата.

Вашият лекар може да измери нивата на калия и магнезия в кръвта преди началото и по време на лечението с Namuscla.

Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)

Ако имате свръхчувствителност към мексилетин или към някои от останалите съставки на това лекарство или към друг локален анестетик, не приемайте Namuscla и се свържете с Вашия лекар незабавно. Симптоми на свръхчувствителност и DRESS включват висока температура, кожен обрив и мехури, подуване на лицето и лимфните жлези.

Деца и юноши

Namuscla не трябва да се използва от деца на възраст под 6 години или с тегло под 20 kg, тъй като при тази възрастова група не са били провеждани клинични проучвания.

Други лекарства и Namuscla

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте Namuscla с определени лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (хинидин, прокаинамид, дизопирамид, аймалин, енкаинид, флекаинид, пропafenон, морисизин, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дронедазон, вернакалант). Вижте раздел „Не приемайте Namuscla“. Приемът на Namuscla заедно с някое от тези лекарства увеличава риска от сериозно нарушение на сърдечния ритъм, наречено torsades de pointes.

Не приемайте Namuscla с определени лекарства, които имат т. нар. тесен терапевтичен прозорец (това са лекарства, при които малки разлики в дозата или концентрацията в кръвта могат да повлияят върху ефекта от лекарството или да причинят нежелани реакции). Примери за такива лекарства са дигоксин (за сърдечни проблеми), литий (стабилизатор на настроението), фенитоин (за лечение на епилепсия), теофилин (за астма) и варфарин (за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци).

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате което и да е от следните лекарства, защото те могат да повлияят върху или да се повлияят от Namuscla:

- Лекарства за сърдечни проблеми (лидокаин, токаинид, пропранолол, есмолол, метопролол, атенолол, карведилол, бисопролол, небиволол, верапамил, дилтиазем).
- Определени други лекарства:
 - тимолол за лечение на високо налягане в окото (глаукома),
 - определени антибиотици (ципрофлоксацин, рифампицин),
 - определени антидепресанти (флувоксамин),
 - тизанидин (използван за отпускане на мускулите),
 - метформин (използван срещу диабет),
 - омепразол (за лечение на стомашна язва и рефлукс на стомашни киселини).

Пушене и Namuscla

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако започнете да пушите или спрете да пушите, докато приемате Namuscla. Това трябва да се направи, защото пушенето повлиява нивата на Namuscla в кръвта и е възможно да се наложи съответна корекция на дозата Ви.

Namuscla с напитки

Препоръчително е да намалите приема на кофеин наполовина, докато сте на лечение с мексилетин, защото лекарството може да увеличи нивата на кофеин в кръвта Ви.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Ако забременеете докато приемате Namuscla, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, защото е за предпочитане да не приемате Namuscla, докато сте бременна.

Мексилетин преминава в кърмата. Трябва да говорите с Вашия лекар за това. Заедно ще вземете решение дали да не кърмите или да прекратите/да не започвате лечението с мексилетин.

Шофиране и работа с машини

Namuscla може да причини умора, обърканост, замъглено зрение: ако имате такива ефекти, не шофирайте, не карайте велосипед и не работете с машини.

3. Как да приемате Namuscla

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Namuscla 167 mg твърди капсули:

Възрастни на възраст 18 години и повече

Препоръчителната начална доза е 1 капсула на ден. Лекарят ще повиши дозата постепенно, в зависимост от това колко добре действа лекарството. Поддържащата доза е 1 до 3 капсули на ден, приемани на редовни интервали през целия ден, както се препоръчва.

Не приемайте повече от 3 капсули на ден.

Namuscla 62 mg, 83 mg и 167 mg твърди капсули:

Деца и юноши (на възраст от 6 до 17 години)

При деца на възраст от 6 години и юноши препоръчителната доза зависи от телесното тегло (Таблица 1):

Таблица 1: Препоръчителни дози при педиатрични пациенти

Телесно тегло (kg)	Веднъж дневно (сутрин)	Два пъти дневно (сутрин и вечер)	Три пъти дневно (сутрин, следобед и вечер)	Максимална обща дневна доза
20 – 30 kg	62 mg (1 x 62 mg)	124 mg (2 x 62 mg)	186 mg (3 x 62 mg)	≈187 mg/ден
30 – 40 kg	83 mg (1 x 83 mg)	166 mg (2 x 83 mg)	249 mg (3 x 83 mg)	≈250 mg/ден
			Алтернатива: 248 mg (4 x 62 mg)	
40 – 60 kg	124 mg (2 x 62 mg)	248 mg (4 x 62 mg)	372 mg (6 x 62 mg)	≈375 mg/ден
≥ 60 kg	167 mg (1 x 167 mg или 2 x 83 mg)	334 mg (2 x 167 mg или 4 x 83 mg)	501 mg (3 x 167 mg или 6 x 83 mg)	500 mg/ден

Вашият лекар също така ще оценява редовно лечението Ви, за да се увери, че Namuscla все още е най-доброто лекарство за Вас.

Начин на приложение

Namuscla е за перорално приложение.

Поглъщайте капсулата цяла с чаша вода, докато сте изправени или седнали. Можете да приемате Namuscla по време на хранене, за да избегнете коремна болка (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Капсулите Namuscla не трябва да се отварят или прилагат чрез сонда за хранене. Говорете с Вашия лекар, ако имате затруднения с преглъщането на това лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Namuscla

Свържете се с Вашия лекар, ако приемете повече от препоръчаната доза Namuscla. Това може да е много вредно за Вашето здраве. Вие или Вашият придружител трябва да се свържете незабавно с лекаря, ако имате изтръпване на ръцете и краката, ако не се чувствате способни да мислите ясно или да се концентрирате, ако имате халюцинации, конвулсии, ако чувствате, че сърцето Ви бие по-бавно, ако изпитате замаяност и прималяване, ако колабирате или ако сърцето Ви спре да бие.

Ако сте пропуснали да приемете Namuscla

Ако сте забравили една доза, не приемайте двойна доза. Просто вземете следващата доза в обичайното време.

Ако имате допълнителни въпроси за използването на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозните нежелани реакции са:

Свържете се с Вашия лекар или посетете най-близкия център за спешна помощ **незабавно**, ако имате някоя от следните нежелани реакции:

- Синдром на Стивънс-Джонсън (Stevens-Johnson syndrome, SJS): тежка алергична реакция с кожни обриви, често под формата на мехури и ранички в устата и очите, и по други лигавици. Това е нежелана реакция с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).
- Заболяване, наречено DRESS, с мехури по кожата и неразположение с висока температура. Това е много рядка нежелана реакция и може да засегне до 1 на 10 000 души.
- Аритмия и други нарушения на сърдечния ритъм (атриовентрикуларен блок, учестен пулс, вентрикуларна фибрилация). Това са чести нежелани реакции, които може да засегнат до 1 на 10 души, вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“ за симптомите и за повече информация.
- Тежка алергия към мексилетин (със симптоми, като тежък обрив с висока температура); това е много рядка нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 10 000 души.

Други нежелани реакции, които могат да се появят:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Коремна болка
- Инсомния (безсъние)

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Сомнолентност (сънливост)
- Главоболие
- Изтръпване на ръцете и краката
- Замъглено зрение
- Световъртеж (усещане за загуба на равновесие)
- Учестен сърдечен ритъм
- Зачервяване
- Ниско кръвно налягане (което може да причини замаяност и прималяване)
- Гадене
- Акне
- Болка в ръцете и краката
- Умора
- Слабост
- Дискомфорт в гърдите
- Неразположение

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Конвулсии (пристъпи)
- Нарушения на говора
- Бавен сърдечен ритъм

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Нарушена функция на черния дроб (вижда се при изследване на кръвта).

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Увреждане на черния дроб, включително възпаление (хепатит)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Понижаване в броя на белите кръвни клетки или тромбоцитите
- Синдром на лупус (заболяване на имунната система)
- Зачервяване и лющене на кожата
- Халюцинации (виждане или чуване на несъществуващи неща).
- Преходна обърканост (временна неспособност за ясно мислене или концентрация)
- Двойно виждане
- Променен вкус
- Колапс
- Горещи вълни
- Белодробна фиброза (заболяване на белия дроб)
- Диария
- Повръщане
- Увреждане на хранопровода

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Namuscla

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Namuscla

Namuscla 62 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа:

- мексилетинов хидрохлорид, съответстващ на 62,48 mg мексилетин (активно вещество)
- Други съставки (царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, желатин, титанов диоксид [E 171]).

Namuscla 83 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа:

- мексилетинов хидрохлорид, съответстващ на 83,31 mg мексилетин (активно вещество)
- Други съставки (царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, желатин, железен (III) оксид хидрат [E 172], титанов диоксид [E 171]).

Namuscla 167 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа:

- мексилетинов хидрохлорид, съответстващ на 166,62 mg мексилетин (активно вещество)
- Други съставки (царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, желатин, железен III оксид хидрат [E 172], титанов диоксид [E 171]).

Как изглежда Namuscla и какво съдържа опаковката

Namuscla 62 mg твърди капсули

Твърдите капсули (капсули) Namuscla са бели, твърди желатинови капсули, пълни с бял прах. Namuscla 62 mg твърди капсули се предлага в блистери, съдържащи 30, 50, 100, 200 или 300 капсули в картонена опаковка.

Namuscla 83 mg твърди капсули

Твърдите капсули (капсули) Namuscla са червеникаво-оранжеви и бели, твърди желатинови капсули, пълни с бял прах.

Namuscla 83 mg твърди капсули се предлагат в блистери, съдържащи 30, 50, 100, 200 или 300 капсули в картонена опаковка.

Namuscla 167 mg твърди капсули

Твърдите капсули (капсули) Namuscla са червеникаво-оранжеви, твърди желатинови капсули, пълни с бял прах.

Namuscla 167 mg твърди капсули се предлагат в блистери, съдържащи 30, 50, 100 или 200 капсули в картонена опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu..>