

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Namuscla 62 mg σκληρά καψάκια
Namuscla 83 mg σκληρά καψάκια
Namuscla 167 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Namuscla 62 mg σκληρά καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει υδροχλωρική μεξιλετίνη (αντιστοιχεί σε 62,48 mg μεξιλετίνη).

Namuscla 83 mg σκληρά καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει υδροχλωρική μεξιλετίνη (αντιστοιχεί σε 83,31 mg μεξιλετίνη).

Namuscla 167 mg σκληρά καψάκια

Κάθε καψάκιο περιέχει υδροχλωρική μεξιλετίνη (αντιστοιχεί σε 166,62 mg μεξιλετίνη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο (καψάκιο)

Namuscla 62 mg σκληρά καψάκια

Τα σκληρά καψάκια Namuscla 62 mg είναι λευκά σκληρού κελύφους από ζελατίνη καψάκια (15 mm) γεμάτα με λευκή σκόνη.

Namuscla 83 mg σκληρά καψάκια

Τα σκληρά καψάκια Namuscla 83 mg είναι πορτοκαλί Σουηδίας (πώμα) και λευκά (σώμα) σκληρού κελύφους από ζελατίνη καψάκια (20 mm), γεμάτα με λευκή σκόνη.

Namuscla 167 mg σκληρά καψάκια

Τα σκληρά καψάκια Namuscla 167 mg είναι πορτοκαλί Σουηδίας σκληρού κελύφους από ζελατίνη καψάκια (20 mm) γεμάτα με λευκή σκόνη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Namuscla ενδείκνυται για την συμπτωματική θεραπεία της μυοτονίας σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg, εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών και ενήλικους ασθενείς ≥ 18 ετών με μη δυστροφικές μυοτονικές διαταραχές.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πριν την έναρξη της θεραπείας με μεξιλετίνη,

- Θα πρέπει να γίνει ενδελεχής και προσεκτική καρδιολογική αξιολόγηση από καρδιολόγο. Σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας με μεξιλετίνη, πρέπει να συνεχιστεί η καρδιολογική

παρακολούθηση και να προσαρμοστεί ως λειτουργία της καρδιοπάθειας του ασθενούς (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

- Πριν την έναρξη της θεραπείας με μεξιλετίνη σε οποιονδήποτε ασθενή, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μια ηλεκτρολυτική αξιολόγηση και οποιαδήποτε ηλεκτρολυτική ανισορροπία πρέπει να διορθωθεί πριν τη χορήγηση μεξιλετίνης (βλ. παράγραφο 4.4).

Δοσολογία

Namuscla 167 mg σκληρά καψάκια

Ενήλικες ηλικίας από 18 ετών και άνω

Η συνιστώμενη αρχική δόση μεξιλετίνης είναι 167 mg καθημερινά (1 καψάκιο ανά ημέρα). Μετά από τουλάχιστον 1 εβδομάδα θεραπείας, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σε 333 mg ανά ημέρα (2 καψάκια ανά ημέρα). Μετά από τουλάχιστον 1 επιπλέον εβδομάδα θεραπείας, ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 500 mg ανά ημέρα (3 καψάκια ανά ημέρα).

Η θεραπεία συντήρησης είναι μεταξύ 167 mg – 500 mg ανά ημέρα (1 με 3 καψάκια ανά ημέρα), ανάλογα με την ένταση των συμπτωμάτων και την κλινική ανταπόκριση, που θα πρέπει να λαμβάνονται τακτικά μέσα στην ημέρα όπως απαιτείται.

Η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 500 mg/ημέρα. Θα πρέπει να εφαρμόζεται τακτική επαναξιολόγηση: να διακόπτεται η μακροπρόθεσμη θεραπεία σε ασθενή που δεν ανταποκρίνεται ή δεν παρουσιάζει όφελος από τη θεραπεία.

Namuscla 62 mg, 83 mg και 167 mg σκληρά καψάκια

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας από 6 έως 17 ετών)

Σε παιδιατρικούς ασθενείς, η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος (Πίνακας 1):

Πίνακας 1: Συνιστώμενες δόσεις σε παιδιατρικούς ασθενείς

Σωματικό βάρος (kg)	Μία φορά την ημέρα (πρωί)	Δύο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ)	Τρεις φορές την ημέρα (πρωί, απόγευμα και βράδυ)	Μέγιστη συνολική ημερήσια δόση
20-30 kg	62 mg (1 x 62 mg)	124 mg (2 x 62 mg)	186 mg (3 x 62 mg)	≈187 mg/ημέρα
30-40 kg	83 mg (1 x 83 mg)	166 mg (2 x 83 mg)	249 mg (3 x 83 mg)	≈250 mg/ημέρα
			Εναλλακτικά: 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/ημέρα
≥ 60 kg	167 mg (1 x 167 mg ή 2 x 83 mg)	334 mg (2 x 167 mg ή 4 x 83 mg)	501 mg (3 x 167 mg ή 6 x 83 mg)	500 mg/ημέρα

Ειδικοί πληθυσμοί

Ασθενείς με καρδιακές διαταραχές

Σε περίπτωση τροποποίησης της δόσης μεξιλετίνης, ή εάν μαζί με αυτήν συγχωρηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που είναι πιθανό να επηρεάσουν την καρδιακή αγωγιμότητα, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά με ΗΚΓ (ειδικά οι ασθενείς με διαταραχές της αγωγιμότητας) (βλ. παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.5).

Ηλικιωμένοι

Η εμπειρία με μεξιλετίνη σε ασθενείς με μυοτονικές διαταραχές ηλικίας ≥ 65 ετών είναι περιορισμένη. Με βάση τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες της μεξιλετίνης, δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω.

Ηπατική ανεπάρκεια

Η μεξιλετίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ελαφρά (βαθμολογία 5-6 κατά Child-Pugh) ή μέτρια (βαθμολογία 7-9 κατά Child-Pugh) ηπατική ανεπάρκεια. Σε αυτούς τους ασθενείς, συνιστάται να αυξάνεται η δόση μόνο μετά από τουλάχιστον 2 εβδομάδες θεραπείας. Η εμπειρία με τη μεξιλετίνη σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη. Ως εκ τούτου, η μεξιλετίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την πληθυσμιακή ομάδα.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν θεωρείται απαραίτητη καμία προσαρμογή δόσης σε ασθενείς με ελαφρά ή μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Η εμπειρία με μεξιλετίνη σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια είναι περιορισμένη. Επομένως, η χρήση μεξιλετίνης δεν συνιστάται σε αυτήν την πληθυσμιακή ομάδα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μεξιλετίνης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή σωματικού βάρους κάτω των 20 kg δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα καψάκια θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό, αποφεύγοντας την ύπτια θέση. Σε περίπτωση πεπτικής δυσανεξίας, τα καψάκια θα πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια ενός γεύματος.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ανοίγματος των καψακίων ή της χορήγησης του περιεχομένου από άλλες οδούς δεν έχουν τεκμηριωθεί. Διεξάγονται μελέτες για την αξιολόγηση της καταλληλότητας εναλλακτικών μεθόδων χορήγησης. Για τους ασθενείς που δεν μπορούν να καταπιούν τα καψάκια, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αποφασίσουν για την κατάλληλη χορήγηση με βάση την κλινική κρίση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε τοπικό αναισθητικό.
- Κοιλιακή ταχυαρρυθμία.
- Πλήρης καρδιακός αποκλεισμός (δηλαδή κολποκοιλιακός αποκλεισμός τρίτου βαθμού) ή οποιοσδήποτε καρδιακός αποκλεισμός επιρρεπής να εξελιχθεί σε πλήρη καρδιακό αποκλεισμό (πρώτου βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός με αξιοσημείωτα παρατεταμένο διάστημα PR (≥ 240 ms) ή/και ευρύ σύμπλεγμα QRS (≥ 120 ms), δευτέρου βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός, αποκλεισμός σκέλους, διφασικός και τριφασικός αποκλεισμός).
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου (οξύ ή στο παρελθόν) ή παθολογικά κύματα Q.

- Συμπτωματική στεφανιαία νόσος.
- Καρδιακή ανεπάρκεια με κλάσμα εξώθησης μεσαίου εύρους (40-49%) και μειωμένο κλάσμα εξώθησης (<40%).
- Κολπική ταχυαρρυθμία, μαρμαρυγή ή πτερυγισμό.
- Δυσλειτουργία φλεβόκομβου (συμπεριλαμβανομένου ρυθμού φλεβόκομβου <50 bpm).
- Συγχωρήγηση με φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία (βλ. παράγραφο 4.5).
- Συγχωρήγηση με φαρμακευτικά προϊόντα με στενό θεραπευτικό δείκτη (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Καρδιακές αρρυθμιολογικές παρενέργειες

Η μεξιλετίνη μπορεί να προκαλέσει μια αρρυθμία ή να οξύνει μια προϋπάρχουσα αρρυθμία, είτε διαγνωσμένη είτε μη διαγνωσμένη (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.5).

Πριν την έναρξη θεραπείας με μεξιλετίνη, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί από καρδιολόγο μια λεπτομερής και προσεκτική καρδιολογική αξιολόγηση (ΗΚΓ, 24-48-ωρη παρακολούθηση με Holter και υπερηχοκαρδιογράφημα) σε όλους τους ασθενείς προκειμένου να προσδιοριστεί η καρδιακή ανεκτικότητα στη μεξιλετίνη. Συνιστάται μια καρδιολογική αξιολόγηση λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας (π.χ. εντός 48 ωρών).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεξιλετίνη και σε σχέση με τις αλλαγές δοσολογίας, η καρδιολογική παρακολούθηση των ασθενών πρέπει να προσαρμοστεί σε συνάρτηση με την καρδιακή πάθηση του ασθενούς:

- Σε ασθενείς χωρίς καρδιακές διαταραχές, συνιστάται η παρακολούθηση με ΗΚΓ (κάθε 2 χρόνια ή πιο συχνά εάν κριθεί απαραίτητο).
- Σε ασθενείς με καρδιακές δυσλειτουργίες, και σε ασθενείς επιρρεπείς σε αυτές τις δυσλειτουργίες, πρέπει να πραγματοποιείται λεπτομερής καρδιολογική αξιολόγηση, περιλαμβάνοντας ΗΚΓ, πριν και έπειτα από κάθε αύξηση στη δοσολογία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, συνιστάται λεπτομερής καρδιολογική αξιολόγηση, περιλαμβάνοντας ΗΚΓ, 24-48ωρη παρακολούθηση με Holter και υπερηχοκαρδιογράφημα τουλάχιστον μια φορά το χρόνο, ή πιο συχνά εάν κριθεί αναγκαίο ως μέρος μιας καρδιολογικής εξέτασης ρουτίνας.

Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι ενημερωμένοι σχετικά την παρουσίαση συμπτωμάτων αρρυθμίας (απώλεια αισθήσεων, αίσθημα παλμών, πόνο στο στήθος, δύσπνοια, ζάλη, λιποθυμία και συγκοπή) και θα πρέπει να επικοινωνούν αμέσως με ένα κέντρο εκτάκτων περιστατικών εάν υπάρχουν συμπτώματα αρρυθμίας.

Για καρδιακές διαταραχές που δεν αναφέρονται στην παράγραφο 4.3, τα αντιμυοτονικά οφέλη από την μεξιλετίνη πρέπει να ισοσταθμιστούν ενάντια στον κίνδυνο καρδιακών επιπλοκών κατά περίπτωση.

Η μεξιλετίνη θα πρέπει να σταματήσει αμέσως εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ανωμαλία στην καρδιακή αγωγιμότητα ή οποιαδήποτε από τις αντενδείξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.3.

Η ηλεκτρολυτική ανισορροπία όπως υποκαλιαιμία, υπερκαλιαιμία ή υπομαγνησαιμία μπορεί να εντείνει τις προαρρυθμικές επιδράσεις της μεξιλετίνης. Επομένως, πριν ξεκινήσει η θεραπεία με μεξιλετίνη σε οποιονδήποτε ασθενή, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μια ηλεκτρολυτική αξιολόγηση. Η ηλεκτρολυτική ανισορροπία πρέπει να διορθωθεί πριν τη χορήγηση μεξιλετίνης και να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας (με περιοδικότητα που θα είναι προσαρμοσμένη ανά ασθενή).

Θα πρέπει να σας απασχολούν οι αυξημένες συγκεντρώσεις καφεΐνης που παρατηρούνται με τη συγχωρήγηση μεξιλετίνης σε ασθενείς με καρδιακή αρρυθμία (βλ. παράγραφο 4.5).

Αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)

Το DRESS αναφέρεται σε ένα σύνδρομο που περιλαμβάνει στην πλήρη του μορφή σοβαρά δερματικά εξανθήματα, πυρετό, λεμφοαδενοπάθεια, ηπατίτιδα, αιματολογικές ανωμαλίες με ηωσινοφιλία και ατυπικά λεμφοκύτταρα και μπορεί να επιδράσει σε άλλα όργανα. Τα συμπτώματα κανονικά εμφανίζονται 1-8 εβδομάδες μετά την έκθεση στο φαρμακευτικό προϊόν. Οι σοβαρές συστηματικές εκδηλώσεις είναι υπεύθυνες για ένα ποσοστό θνησιμότητας 10%. Επίπτωση του DRESS έχει αναφερθεί μεταξύ 1:1.000 και 1:10.000 ασθενών σε θεραπεία.

Διάφορα φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνουν αντιεπιληπτικά, αντιβιοτικά και επίσης μεξιλετίνη έχουν αναφερθεί ως πιθανές αιτίες. Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε μεξιλετίνη ή άλλα συστατικά αυτού του προϊόντος ή σε άλλα τοπικά αναισθητικά είναι σε υψηλό κίνδυνο να παρουσιάσουν DRESS και δεν θα πρέπει να λαμβάνουν μεξιλετίνη (βλ. παράγραφο 4.3).

Επιληψία

Οι επιληπτικοί ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται διότι η μεξιλετίνη μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα των επιληπτικών επεισοδίων.

Πολυμορφισμός CYP2D6

Ο πολυμορφισμός CYP2D6 μπορεί να επηρεάσει τη φαρμακοκινητική της μεξιλετίνης (βλ. παράγραφο 5.2). Υψηλότερη συστηματική έκθεση αναμένεται σε ασθενείς που δεν έχουν καλό μεταβολισμό CYP2D6 ή που παίρνουν φάρμακα που αναστέλλουν το CYP2D6 (βλ. παράγραφο 4.5). Θα πρέπει να περνάει μια περίοδος τουλάχιστον 7 ημερών για να εξασφαλιστεί ότι επιτυγχάνονται σταθερά επίπεδα και ότι η μεξιλετίνη είναι καλά ανεκτή σε όλους τους ασθενείς, ανεξαρτήτως του πολυμορφισμού του CYP450.

Έλεγχος για ναρκωτικές ουσίες

Η μεξιλετίνη ενδέχεται να εμφανίσει διασταυρούμενη αντίδραση σε διάφορες δοκιμασίες ελέγχου αμφεταμινών, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετική εξέταση ούρων για αμφεταμίνες όταν λαμβάνεται μεξιλετίνη.

Κάπνισμα

Το κάπνισμα μπορεί να επηρεάσει τη φαρμακοκινητική της μεξιλετίνης (βλ. παράγραφο 4.5). Η δόση της μεξιλετίνης μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί εάν ένας ασθενής ξεκινά το κάπνισμα και να ελαττωθεί εάν ένας ασθενής σταματάει το κάπνισμα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις

Ανταρρυθμικά περιλαμβανομένων εκείνων που προκαλούν πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία (ανταρρυθμικά κατηγορίας Ia, Ic, III):

Συγχορήγηση ανταρρυθμικών περιλαμβανομένων εκείνων που προκαλούν πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (κατηγορία Ia: κινιδίνη, προκαϊναμίδη, δισοπραμίδη, αζμαλίνη, κατηγορία Ic: ενκαϊνίδη, φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη, μορικιζίνη, κατηγορία III: αμιοδαρόνη, σοταλόλη, ιβουτιλίδη, δοφετιλίδη, δρονεδαρόνη, βερνακαλάντη) αυξάνει τον κίνδυνο πιθανής θανάσιμης πολύμορφης κοιλιακής ταχυκαρδίας. Αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση μεξιλετίνης και ανταρρυθμικών φαρμακευτικών προϊόντων που προκαλούν πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία (βλ. παράγραφο 4.3).

Άλλα ανταρρυθμικά (ανταρρυθμικά κατηγορίας Ib, II, IV):

Συγχορήγηση μεξιλετίνης και άλλων κατηγοριών ανταρρυθμικών (κατηγορία Ib: λιδοκαΐνη, φαινυτοΐνη, τοκαϊνίδη, κατηγορία II: προπρανολόλη, εσμολόλη, τιμολόλη, μετοπρολόλη, ατενολόλη, καρβεδιλόλη, δισοπρολόλη, νεβιβολόλη, κατηγορία IV: βεραπαμίλη, διλτιαζέμη) δεν συνίσταται,

εκτός από εξαιρετικές περιπτώσεις, λόγω του αυξημένου κινδύνου καρδιολογικών παρενεργειών (βλ. παράγραφο 4.4).

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

Επίδραση άλλων φαρμάκων στη μεξιλετίνη

Η μεξιλετίνη αποτελεί ένα υπόστρωμα για τη μεταβολική οδό που περιλαμβάνει ηπατικά ένζυμα. Η αναστολή ή η επαγωγή αυτών των ενζύμων αναμένεται να αλλοιώσουν τις συγκεντρώσεις της μεξιλετίνης στο πλάσμα.

Αναστολείς CYP1A2 & CYP2D6

Η συγχορήγηση μεξιλετίνης με έναν αναστολέα ηπατικών ενζύμων (αναστολέας CYP1A2: σιπροφλοξασίνη, φλουβοξαμίνη, προπαφαιρόνη, αναστολέας CYP2D6: προπαφαιρόνη, κινιδίνη) αυξάνει σημαντικά την έκθεση στην μεξιλετίνη και επομένως τον κίνδυνο ανεπιθύμητων αντιδράσεων στην μεξιλετίνη.

Σε μια μελέτη αλληλεπίδρασης μίας δόσης, η κάθαρση της μεξιλετίνης είχε μειωθεί κατά 38% έπειτα από συγχορήγηση φλουβοξαμίνης, έναν αναστολέα του CYP1A2.

Επομένως, η κλινική και η ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση, καθώς επίσης και η προσαρμογή της δόσης της μεξιλετίνης, μπορεί να ενδείκνυται κατά τη διάρκεια και μετά το τέλος της θεραπείας με έναν αναστολέα του CYP1A2 ή του CYP2D6.

Επαγωγείς CYP1A2 & CYP2D6

Η συγχορήγηση μεξιλετίνης με έναν επαγωγέα ηπατικών ενζύμων (επαγωγέας CYP1A2: ομεπραζόλη, επαγωγέας CYP2D6: φαινυτοΐνη, ριφαμπικίνη) μπορεί να αυξήσει την κάθαρση και το βαθμό αποβολής της μεξιλετίνης εξαιτίας ενός αυξημένου ηπατικού μεταβολισμού, με αποτέλεσμα μια μειωμένη συγκεντρώση στο πλάσμα και ημιζωή της μεξιλετίνης.

Σε μια κλινική μελέτη, η συγχορήγηση μεξιλετίνης με φαινυτοΐνη είχε αποτέλεσμα μια σημαντική μείωση στην έκθεση στη μεξιλετίνη ($p < 0,003$) εξαιτίας μιας ενισχυμένης κάθαρσης όπως φαίνεται στη σημαντικά μειωμένη ημιζωή αποβολής (17,2 έως 8,4 ώρες, $p < 0,02$).

Επομένως, με βάση την κλινική ανταπόκριση, η δόση της μεξιλετίνης θα πρέπει να προσαρμοστεί κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με τον επαγωγέα ενζύμου.

Μετά τη χορήγηση από το στόμα μίας μονής δόσης (167 mg) και πολλαπλών δόσεων (83 mg δύο φορές την ημέρα για 8 ημέρες) μεξιλετίνης, η συνολική κάθαρση της μεξιλετίνης είναι σημαντικά αυξημένη σε καπνιστές (1,3 έως 1,7 φορές) εξαιτίας της επαγωγής του CYP1A2, με αποτέλεσμα μια αντίστοιχη μείωση στην ημιζωή αποβολής και έκθεσης στο φάρμακο. Η δόση της μεξιλετίνης μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί εάν ένας ασθενής ξεκινά να καπνίζει κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεξιλετίνη και να ελαττωθεί εάν ένας ασθενής σταματάει το κάπνισμα.

Επίδραση της μεξιλετίνης σε άλλα φάρμακα

Η δυνατότητα της μεξιλετίνης να προκαλέσει αλληλεπίδραση μεταξύ φαρμάκων δεν είναι γνωστή. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά εφόσον λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με ιδιαίτερη έμφαση σε φαρμακευτικά προϊόντα με στενά θεραπευτικά παράθυρα.

Υποστρώματα CYP1A2

Η μεξιλετίνη είναι ένας δυνατός αναστολέας του CYP1A2. Επομένως, η συγχορήγηση μεξιλετίνης με φάρμακα που μεταβολίζονται από το CYP1A2 (όπως η θεοφυλλίνη, η καφεΐνη, η λιδοκαΐνη ή η τισανιδίνη) μπορεί να συνδεθεί με αύξηση στις συγκεντρώσεις στο πλάσμα του φαρμακευτικού προϊόντος που λαμβάνεται ταυτόχρονα που θα μπορούσε να αυξήσει ή να επιμηκύνει τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα και/ή τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως εάν η μεξιλετίνη συγχορηγείται με υποστρώματα του CYP1A2 με μικρό θεραπευτικό παράθυρο, π.χ. θεοφυλλίνη και τισανιδίνη. Τα επίπεδα στο αίμα του υποστρώματος CYP1A2 θα πρέπει να παρακολουθούνται, ειδικά όταν αλλάζει η δοσολογία της μεξιλετίνης. Θα πρέπει να λάβετε υπόψη μια κατάλληλη προσαρμογή της δοσολογίας του υποστρώματος του CYP1A2.

Καφεΐνη

Σε μια κλινική μελέτη σε 12 ασθενείς (5 υγιείς ασθενείς και 7 ασθενείς με καρδιακές αρρυθμίες), η κάθαρση της καφεΐνης ήταν μειωμένη κατά 50% μετά τη χορήγηση της μεξιλετίνης. Θα πρέπει να σας απασχολούν οι αυξημένες συγκεντρώσεις καφεΐνης που παρατηρούνται με τη συγχορήγηση μεξιλετίνης σε ασθενείς με καρδιακή αρρυθμία. Συνιστάται επομένως η μείωση της λήψης καφεΐνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μεξιλετίνη.

Υποστρώματα του OCT2

Ο οργανικός μεταφορέας κατιόντων 2 (OCT2) παρέχει μια σημαντική οδό για την πρόσληψη κατιονικών ενώσεων στο νεφρό. Η μεξιλετίνη μπορεί να αλληλεπιδράσει με φαρμακευτικά προϊόντα που μεταφέρονται από το OCT2 (όπως η μετορμίνη και η δοφετιλίδη).

Εάν η μεξιλετίνη και άλλα υποστρώματα του OCT2 πρέπει να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα, θα πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα στο αίμα του υποστρώματος του OCT2, ειδικά όταν αλλάξει η δοσολογία της μεξιλετίνης. Θα πρέπει να λάβετε υπόψη μια κατάλληλη προσαρμογή της δοσολογίας του υποστρώματος του OCT2.

Υποστρώματα και άλλα ένζυμα και μεταφορείς.

Οι πιθανές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της μεξιλετίνης και των υποστρωμάτων άλλων κοινών ενζύμων δεν έχουν ακόμα προσδιοριστεί. Κατά την παρούσα φάση αντενδείκνυται η χρήση μεξιλετίνης με οποιοδήποτε υπόστρωμα που έχει κλειστό θεραπευτικό παράθυρο όπως διγοξίνη, λίθιο, φαινοτοΐνη, θεοφυλλίνη και βαρφαρίνη (βλ. παράγραφο 4.3).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της μεξιλετίνης σε έγκυο γυναίκα. Περιορισμένα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση μεξιλετίνης σε εγκύους δείχνει ότι η μεξιλετίνη διαπερνά τον πλακούντα και φτάνει στο έμβρυο. Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες βλαβερές επιδράσεις αναφορικά με την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση της μεξιλετίνης κατά την κύηση.

Θηλασμός

Η μεξιλετίνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις της μεξιλετίνης σε νεογέννητα/βρέφη. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με μεξιλετίνη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Οι επιδράσεις τη μεξιλετίνης στη γονιμότητα στους ανθρώπους δεν έχουν μελετηθεί. Μελέτες με μεξιλετίνη σε ζώα δεν δείχνουν βλαβερές επιδράσεις στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η μεξιλετίνη έχει μια μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Κόπωση, σύγχυση και θολή όραση μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χορήγηση μεξιλετίνης (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από ασθενείς σε θεραπεία με μεξιλετίνη είναι πόνος στην κοιλιά (12%), αϋπνία (12%) και ίλιγγος (8%).

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς σε θεραπεία με μεξιλετίνη είναι DRESS και αρρυθμία (κολποκοιλιακός αποκλεισμός, αρρυθμία, κοιλιακή μαρμαρυγή).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στον Πίνακα 2 ανά SOC (κατηγορία οργανικού συστήματος) σύμφωνα με το MedDRA και ανά συχνότητα, με τις πιο συχνές αντιδράσεις πρώτα, με βάση την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$), πολύ σπάνιες ($<1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Πολύ συχνές και συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις προκύπτουν από δεδομένα από τη μελέτη MYOMEX. Λιγότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες προκύπτουν από δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Εντός της κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Μη γνωστής συχνότητας	Λευκοπενία, Θρομβοκυτταροπενία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Αϋπνία
	Συχνές	Υπνηλία
	Μη γνωστής συχνότητας	Παραισθήσεις, Συγχυτική κατάσταση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία, Παραισθησία, Θολή όραση, Ίλιγγος
	Όχι συχνές	Επιληπτική κρίση, Διαταραχές ομιλίας
	Μη γνωστής συχνότητας	Διπλωπία, Δυσγευσία
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές	Ταχυκαρδία
	Όχι συχνές	Βραδυκαρδία
	Μη γνωστής συχνότητας	Κολποκοιλιακός αποκλεισμός
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Έξαψη, Υπόταση
	Μη γνωστής συχνότητας	Κυκλοφορική καταπληξία, Εξάψεις
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Μη γνωστής συχνότητας	Πνευμονική ίνωση
Γαστρεντερικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Πόνος στην κοιλιά
	Συχνές	Ναυτία
	Μη γνωστής συχνότητας	Διάρροια, Έμετος, Έλκη και διάτρηση οισοφάγου
Ηπατοχολικές διαταραχές	Σπάνιες	Ανώμαλη ηπατική λειτουργία
	Πολύ σπάνιες	Φαρμακοεπαγόμενη ηπατική βλάβη,

		Ηπατική δυσλειτουργία, Ηπατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Ακμή
	Πολύ σπάνιες	Αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)
	Μη γνωστής συχνότητας	Απολεπιστική δερματίτιδα, Σύνδρομο Stevens-Johnson
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Συχνές	Πόνος στα άκρα
	Μη γνωστής συχνότητας	Σύνδρομο παρόμοιο με λύκο
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Συχνές	Κόπωση, Αδυναμία, Δυσφορία στον θώρακα, Αίσθημα κακουχίας

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αξιολόγηση της ασφάλειας σε παιδιά και εφήβους μελετήθηκε στη μελέτη MEX-NM-301, στην οποία 12 παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας από 6 έως 17 ετών και με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg έλαβαν μεξιλετίνη (βλ. παράγραφο 5.1). Δύο (2) από αυτούς τους ασθενείς ανέφεραν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο φάρμακο που έχουν τεκμηριωθεί για τους ενήλικες θεωρούνται ότι ισχύουν για τα παιδιά και τους εφήβους.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Θανάσιμες εκβάσεις έχουν αναφερθεί για οξείες υπερδοσολογίες στα 4,4 g κατάποσης υδροχλωρικής μεξιλετίνης αλλά έχει αναφερθεί επίσης και επιβίωση μετά από οξεία υπερδοσολογία περίπου 4 g υδροχλωρικής μεξιλετίνης από το στόμα.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μεξιλετίνης περιλαμβάνουν νευρολογικές διαταραχές (παραίσθησια, σύγχυση, παραισθήσεις, επιληπτική κρίση) και καρδιακές διαταραχές (φλεβοκομβική βραδυκαρδία, υπόταση, καταπληξία και σε ακραίες περιπτώσεις, καρδιακή ανακοπή).

Διαχείριση υπερδοσολογίας

Η θεραπεία είναι κυρίως συμπτωματική. Η σοβαρότητα των συμπτωμάτων μπορεί να απαιτήσει νοσοκομειακή παρακολούθηση. Σε περίπτωση βραδυκαρδίας με υπόταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ατροπίνη ενδοφλέβια. Σε περίπτωση επιληπτικής κρίσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν βενζοδιαζεπίνες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Καρδιολογική θεραπεία, αντιαρρυθμικά, κατηγορία Ib, Κωδικός ATC: C01BB02.

Μηχανισμός δράσης

Η μεξιλετίνη αναστέλλει τα κανάλια νατρίου με ισχυρότερη δύναμη σε συνθήκες ακραίας έκκριξης δυναμικών δράσης (αναστολή εξαρτημένη από τη χρήση) και/ή παρατεταμένη αποπόλωση (αναστολή εξαρτημένη από την τάση), που συμβαίνει στους άρρωστους ιστούς, παρά στην φυσιολογική διέγερση (αναστολή ανάπαυσης ή τόνου). Η μεξιλετίνη είναι επομένως κυρίως ενεργή στις μυϊκές ίνες που υπόκεινται σε επαναλαμβανόμενες εκκενώσεις (όπως στους σκελετικούς μύες). Βελτιώνει τα μυοτονικά συμπτώματα μειώνοντας τη μυϊκή δυσκαμψία μέσω μείωσης της καθυστέρησης της μυϊκής χαλάρωσης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Ενήλικες ηλικίας από 18 ετών και άνω

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της μεξιλετίνης στη μη δυστροφική μυοτονία αξιολογήθηκε στη MYOMEX, μια μελέτη πολυκεντρική, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, και διασταυρούμενη (2 περίοδοι θεραπείας των 18 ημερών) με μια περίοδο έκπλυσης 4 ημερών σε 13 ασθενείς με συγγενή μυοτονία (MC) και 12 ασθενείς με συγγενή παραμυοτονία (PC). Η ηλικία του συνολικού πληθυσμού της μελέτης κυμάνθηκε μεταξύ 20 και 66 ετών και περίπου τα 2/3 των ασθενών ήταν άνδρες.

Ασθενείς που εμφάνισαν συμπτώματα μυοτονίας που περιελάμβαναν τουλάχιστον 2 τμήματα και είχαν επίδραση σε τουλάχιστον 3 καθημερινές δραστηριότητες συμπεριελήφθησαν στη μελέτη. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σύμφωνα με ένα διασταυρούμενο σχέδιο σε μια αλληλουχία περιλαμβάνοντας τις 2 παρακάτω θεραπείες: α) μεξιλετίνη, αρχικά 167 mg/ημέρα και ρυθμιζόμενη με αυξήσεις 167 mg κάθε 3 ημέρες ώστε να φτάσει τη μέγιστη δόση 500 mg/ημέρα σε 1 εβδομάδα ή β) εικονικό φάρμακο.¹

Η κύρια μέτρηση της αποτελεσματικότητας τόσο για MC όσο και για PC ήταν η βαθμολογία της σοβαρότητας της ακαμψίας όπως αυτο-αναφέρθηκε από τους ασθενείς σε μια Οπτική Αναλογική Κλίμακα (VAS). Η VAS είναι δομημένο ως μια απόλυτη μέτρηση, με μια ίσια οριζόντια γραμμή 100 mm έχοντας τα άκρα «καθόλου ακαμψία» (0) και «χειρότερη δυνατή ακαμψία» (100). Τα κύρια δευτερεύοντα άκρα ήταν αλλαγές στην ποιότητα ζωής σε σχέση με την υγεία που μετρήθηκαν από μια κλίμακα εξατομικευμένης νευρομυϊκής ποιότητας ζωής (INQoL) και το χρόνο που χρειάστηκε για να σηκωθεί ο ασθενής από μια καρέκλα, να περπατήσει γύρω από την καρέκλα και να ξανακαθίσει (δοκιμή καρέκλας).

Τα αποτελέσματα από τα κύρια και τα δευτερεύοντα άκρα συνοψίζονται στον Πίνακα 3 παρακάτω.

Πίνακας 3: Σύνοψη αποτελεσμάτων για το πρωτεύον και τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία

	Μεξιλετίνη	Εικονικό φάρμακο
Πρωτεύουσα ανάλυση		
Βαθμολογία ακαμψίας (VAS) (mm)		
Αριθμός ασθενών	25	25
Μέση τιμή VAS στην αρχική τιμή	71,0	81,0
Μέση τιμή VAS την 18η ημέρα	16,0	78,0
Μέση απόλυτη αλλαγή VAS από την αρχική τιμή	-42,0	2,0
Ποσοστό ασθενών με απόλυτη VAS	12/21 (57,1%)	3/22 (13,6%)
Αλλαγή από την αρχική τιμή ≥ 50 mm την 18η ημέρα		
Επίδραση στη θεραπεία (γραμμικό μοντέλο μικτού αποτελέσματος)	p < 0,001	
Δευτερεύουσα ανάλυση		
Δοκιμή καρέκλας (δευτ)		
Αριθμός ασθενών	25	25
Μέση (SD) τιμή στην αρχική τιμή	7,3 (3,5)	

¹ Η αναφορά κλινικής μελέτης αναφέρεται σε δόση 200 mg που είναι η ποσότητα υδροχλωρικής μεξιλετίνης (αντιστοιχεί σε 166,62 mg βάση μεξιλετίνης)

Μέση (SD) τιμή την 18η ημέρα	5,2 (1,6)	7,5 (4,1)
Μέση (SD) απόλυτη αλλαγή από την αρχική τιμή	-2,1 (2,9)	0,2 (1,6)
Επίδραση στη θεραπεία (προσημοποιημένος βαθμολογικός έλεγχος Wilcoxon)	p = 0,0007	
Δευτερεύουσα ανάλυση Εξατομικευμένη νευρομυϊκή ποιότητα ζωής - Συνολική ποιότητα ζωής		
Αριθμός ασθενών	25	25
Μέση τιμή στην αρχική τιμή	51,1	
Μέση τιμή την 18η ημέρα	23,3	48,3
Μέση απόλυτη αλλαγή από την αρχική τιμή	-25,0	1,1
Επίδραση στη θεραπεία (γραμμικό μικτό μοντέλο)	p < 0,001	
Δευτερεύουσα ανάλυση Δείκτης αποτελεσματικότητας γενικής κλινικής εικόνας (CGI)		
Αριθμός ασθενών	25	25
CGI κρινόμενο αποτελεσματικό από τους ερευνητές	22 (91,7%)	5 (20,0%)
CGI κρινόμενο αποτελεσματικό από τους ασθενείς	23 (92,0%)	6 (24,0%)
Επίδραση της θεραπείας (εξέταση Mc Nemar)	p < 0,001	
Δευτερεύουσα ανάλυση Προτίμηση μεταξύ των 2 περιόδων θεραπείας		
Αριθμός ασθενών	25	25
Προτιμητέα περίοδος	20 (80,0%)	5 (20,0%)
Επίδραση της θεραπείας (διωνυμική εξέταση)	p = 0,0041	
Δευτερεύουσα ανάλυση Κλίμακα κλινικής μυοτονίας - Βαθμολογία συνολικής σοβαρότητας		
Αριθμός ασθενών	25	25
Μέση (SD) τιμή στην αρχική τιμή	53,8 (10,0)	
Μέση (SD) τιμή την 18η ημέρα	24,0 (17,1)	47,6 (23,3)
Μέση (SD) απόλυτη αλλαγή από την αρχική τιμή	-29,8 (16,0)	-6,2 (19,0)
Επίδραση στη θεραπεία (γραμμικό μικτό μοντέλο)	p < 0,001	
Δευτερεύουσα ανάλυση Κλίμακα κλινικής μυοτονίας - Βαθμολογία συνολικής αναπηρίας		
Αριθμός ασθενών	25	25
Μέση (SD) τιμή στην αρχική τιμή	7,8 (2,8)	
Μέση (SD) τιμή την 18η ημέρα	2,7 (2,6)	7,0 (3,8)
Μέση (SD) απόλυτη αλλαγή από την αρχική τιμή	-5,1 (3,1)	-0,8 (3,4)
Επίδραση στη θεραπεία (γραμμικό μικτό μοντέλο)	p < 0,001	

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 6 έως 17 ετών

Πραγματοποιήθηκε μια ανοικτής επισήμανσης, πολυκεντρική, μονού σκέλους, παρεμβατική μελέτη σε παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας 6 έως < 18 ετών για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ΦΚ σταθερής κατάστασης και της αποτελεσματικότητας της μεξιλετίνης για τη θεραπεία της μυοτονίας.

Την Ημέρα 56 (Λήξη της Μελέτης, EOS), παρατηρήθηκαν αριθμητικές μεταβολές από την αρχική τιμή στα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας που αξιολογήθηκαν (δεν πραγματοποιήθηκε επίσημος στατιστικός έλεγχος):

- Αξιολογήσεις VAS: καταγράφηκαν αριθμητικές μειώσεις από την αρχική τιμή στις βαθμολογίες ακαμψίας, πόνου και αδυναμίας/κόπωσης που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς.
 - Ακαμψία: μέση μεταβολή -53,7 (SD 19,62) στην Κόορτη 1, -21,7 (SD 27,5) στην Κόορτη 2, -44,1 (SD 25,77) στο σύνολο.

- Πόνος: μέση μεταβολή -13,6 (SD 18,32) στην Κοόρτη 1, 4,3 (SD 19,86) στην Κοόρτη 2, -8,2 (SD 19,65) στο σύνολο.
- Αδυναμία/κόπωση: μέση μεταβολή -21,0 (SD 22,91) στην Κοόρτη 1, -17,0 (SD 41,87) στην Κοόρτη 2, -19,8 (SD 27,26) στο σύνολο.
- Αξιολογήσεις FAS: Στην Κοόρτη 2, δύο συμμετέχοντες (ηλικίας 6-8 ετών) που συμπλήρωσαν την Κλίμακα Λειτουργικής Αξιολόγησης (FAS) έδειξαν μεταβολή από την αρχική τιμή στη βαθμολογία ακαμψίας στη EOS: -3 (SD 1,41), μεταβολή από την αρχική τιμή στη βαθμολογία πόνου στη EOS: -1 (SD 1,41) και μεταβολή από την αρχική τιμή στη βαθμολογία αδυναμίας/κόπωσης στη EOS: 2 (SD 0).
- Αριθμητικές βελτιώσεις από την αρχική τιμή καταγράφηκαν στις βαθμολογίες της συμπληρωμένης από τους ασθενείς και τους γονείς νευρομυϊκής ενότητας, στις βαθμολογίες της Κλίμακας Συμπεριφοράς Μυοτονίας (MBS) και στις βαθμολογίες της Καταγραφής Ποιότητας Ζωής Παιδιατρικών Ασθενών (PedsQL).
 - Νευρομυϊκή ενότητα (PedsQL), μέσες μεταβολές από την αρχική τιμή έως τη EOS:
 - Αναφερόμενες από τους ασθενείς: 11,7 (SD 10,69) στην Κοόρτη 1, 5,0 (SD 3,75) στην Κοόρτη 2, 9,3 (SD 9,18) στο σύνολο.
 - Αναφερόμενες από τους γονείς: 4,4 (SD 5,06) στην Κοόρτη 1, -1,0 (SD 20,09) στην Κοόρτη 2, 2,2 (SD 12,98) στο σύνολο.
 - Η βαθμολογία MBS αξιολογήθηκε κατά την έναρξη και στη EOS και οι αριθμητικές μεταβολές από την έναρξη ήταν οι εξής:
 - Η μέση (SD) μεταβολή στη βαθμολογία MBS στη EOS ήταν -1,7 (1,11) στην Κοόρτη 1, -0,2 (0,84) στην Κοόρτη 2 και -1,1 (1,24) στο σύνολο.
 - Στη EOS, 8 από τους 12 συμμετέχοντες (66,7%) παρουσίασαν μείωση της βαθμολογίας MBS σε σύγκριση με την αρχική τιμή, 3 από τους 12 (25,0%) δεν παρουσίασαν καμία μεταβολή και 1 από τους 12 (8,3%) παρουσίασε αύξηση της βαθμολογίας.
- Στη EOS, 11 από τους 12 συμμετέχοντες (92%) είχαν βαθμολογία «πολύ αποδοτικοί» ή «καλοί» με βάση τις αξιολογήσεις του ερευνητή/γονέα/ασθενούς.
- Μυοτονία λαβής του χεριού: ο χρόνος χαλάρωσης εμφάνισε αριθμητική μείωση από την αρχική τιμή κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.
 - - 0,06 s (SD 0,10) στην Κοόρτη 1
 - - 0,11 s (SD 0,21) στην Κοόρτη 2
 - - 0,09 s (SD 0,16) στο σύνολο.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών

Λόγω της σπανιότητας και της ετερογένειας της μυοτονίας σε αυτή την ηλικιακή ομάδα, δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 4.2).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η μεξιλετίνη απορροφάται γρήγορα και σχεδόν πλήρως μετά από χορήγηση από το στόμα με μια βιοδιαθεσιμότητα περίπου 90% σε υγιείς ασθενείς. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα μετά από χορήγηση από το στόμα θα πραγματοποιηθούν εντός 2 - 3 ωρών. Δεν παρατηρήθηκε σημαντική συσσώρευση μεξιλετίνης έπειτα από επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Η τροφή δεν επηρεάζει το βαθμό ή την έκταση της απορρόφησης της μεξιλετίνης. Επομένως, η μεξιλετίνη μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό.

Στη μέγιστη δόση των ενηλίκων (200 mg τρεις φορές την ημέρα, 600 mg/ημέρα), η μέση συγκέντρωση στο πλάσμα που μετρήθηκε 2 ώρες μετά τη δόση (C2h) σε σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν 1,10 mcg/ml (SD 0,42, n = 24).

Σε παιδιατρικούς ασθενείς στη μέγιστη δόση που μελετήθηκε (167 mg τρεις φορές την ημέρα, 501 mg/ημέρα), η γεωμετρική μέση C_{max} ήταν 1,39 mcg/ml και η γεωμετρική μέση AUC_{τ,ss} ήταν 8.552 mcg·h/l, και τα δύο αυτά μετρήθηκαν σε σταθεροποιημένη κατάσταση (ημέρα 42). Οι τιμές έκθεσης σε ενήλικες και σε παιδιατρικούς ασθενείς ήταν συγκρίσιμες.

Κατανομή

Η μεξιλετίνη κατανέμεται γρήγορα στο σώμα. Ο όγκος κατανομής της είναι μεγάλος και διαφέρει μεταξύ 5 και 9 L/kg σε υγιείς ασθενείς.

Η μεξιλετίνη συνδέεται ασθενώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (55%).

Η μεξιλετίνη διαπερνά το φράγμα του πλακούντα και διαχέεται στο μητρικό γάλα.

Βιομετασχηματισμός

Η μεξιλετίνη μεταβολίζεται κυρίως (90%) στο ήπαρ, με την πρώτη οδό να είναι ο μεταβολισμός του CYP2D6 παρότι είναι επίσης υπόστρωμα για το CYP1A2. Η μεταβολική αποδόμηση προχωρά μέσω διαφόρων οδών, περιλαμβάνοντας αρωματική και αλιφατική υδροξυλίωση, απαλκυλίωση, απαμίνωση και N-οξειδωση. Αρκετοί από τους προκύπτοντες μεταβολίτες υποβάλλονται σε επιπλέον σύζευξη με γλουκουρονικό οξύ (μεταβολισμός φάσης II). Μεταξύ αυτών είναι οι κύριοι μεταβολίτες p-υδροξυμεξιλετίνη, υδροξυ-μεθυλμεξιλετίνη και N-υδροξυμεξιλετίνη.

Η επιρροή του φαινοτύπου CYP2D6 στο μεταβολισμό της μεξιλετίνης έχει διερευνηθεί εκτεταμένα. Η φαρμακοκινητική της μεξιλετίνης χαρακτηρίζεται από σημαντικά χαμηλότερη συνολική και νεφρική κάθαρση με αποτέλεσμα παρατεταμένη ημιζωή αποβολής, υψηλότερη έκθεση και χαμηλότερο όγκο κατανομής σε φτωχούς μεταβολίτες σε σύγκριση με εκτεταμένους μεταβολίτες.

Περίπου το 10% απεκκρίνεται αμετάβλητο από το νεφρό.

Αποβολή

Η μεξιλετίνη αποβάλλεται αργά στους ανθρώπους (με μέσο όρο ημιζωής αποβολής στις 10 ώρες, κυμαινόμενη από 5 έως 15 ώρες).

Η απέκκριση της μεξιλετίνης συμβαίνει κυρίως μέσω του νεφρού (90% της δόσης, περιλαμβάνοντας 10% ως αφόρτιστη μεξιλετίνη).

Η απέκκριση της μεξιλετίνης μπορεί να αυξηθεί όταν το pH των ούρων είναι όξινο, σε σύγκριση με κανονικό ή αλκαλικό pH. Σε μια κλινική μελέτη, το 51% της δόσης της μεξιλετίνης εκκρίθει μέσω του νεφρού με pH ούρων 5, σε σύγκριση με το 10% με κανονικό pH. Αλλαγές στο pH των ούρων δεν αναμένεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Έχει παρατηρηθεί μια γραμμική σχέση μεταξύ δόσης μεξιλετίνης και συγκέντρωσης στο πλάσμα στο εύρος δόσης 83 με 500 mg.

Ειδικοί πληθυσμοί

Πολυμορφισμός CYP2D6

Ο πολυμορφισμός CYP2D6 επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της μεξιλετίνης. Τα άτομα με φτωχό μεταβολισμό CYP2D6 (PM) παρουσιάζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μεξιλετίνης από ό,τι εκείνα με μέτριο μεταβολισμό CYP2D6 (IM), εκτεταμένο (δηλ. κανονικό) ή πολύ γρήγορο (UM).

Μεταξύ των Καυκάσιων, μέχρι 10% του πληθυσμού είναι PM, 1-2% είναι IM και μέχρι 10% είναι UM. Οι αναλογίες διαφορετικών εθνοτήτων σε αυτές τις διάφορες κατηγορίες παρουσιάζονται στον Πίνακα 4 παρακάτω.

Πίνακας 4 Αναλογίες διαφορετικών εθνοτικών πληθυσμών σε όλες τις κατηγορίες του CYP2D6

Εθνότητα	Άτομα με φτωχό μεταβολισμό (PM)	Άτομα με μέτριο μεταβολισμό (IM)	Άτομα με πολύ γρήγορο μεταβολισμό (UM)
Κaucάσιοι	Έως 10%	1-2%	Έως 10%
Αφρικανοί	Έως 10%	-	Έως 5%
Ασιάτες	Έως 5%	Άνω του 50%	Έως 2%

Βάρος

Σε φαρμακοκινητικές αναλύσεις στον πληθυσμό, βρέθηκε ότι το βάρος επηρεάζει τη φαρμακοκινητική της μεξιλετίνης.

Ηλικία

Δεν υπάρχει κλινικά σημαντική επίδραση της ηλικίας στην έκθεση μεξιλετίνης σε ενήλικες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Οι κύριες επιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε αρουραίους και/ή σκύλους ήταν ο εμετός, η διάρροια, ο τρόμος, η αταξία, οι σπασμοί και η ταχυκαρδία. Παρόλα αυτά, αυτές οι μελέτες δεν πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με σύγχρονα πρότυπα και είναι επομένως ασαφούς κλινικής συνάφειας.

Οι τοξικολογικές μελέτες περιλαμβάνουν 1 μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε σκύλους, 2 μελέτες καρκινογένεσης σε ποντίκια και αρουραίους και 8 μελέτες αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας σε αρουραίους και κουνέλια.

Μια μελέτη νεανικής τοξικότητας σε αρουραίους συμμορφούμενη με την Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (GLP) δεν αποκάλυψε ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο, οι μέγιστες τιμές έκθεσης ήταν κάτω ή γύρω από τις τιμές ανθρώπινης έκθεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενα καψακίου

Αμυλο αραβοσίτου
Κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου
Μαγνήσιο στεατικό

Κέλυφος καψακίου (Namuscla 62 mg σκληρά καψάκια)

Τιτανίου διοξειδίου (E 171)
Ζελατίνη

Κέλυφος καψακίου (Namuscla 83 mg και 167 mg σκληρά καψάκια)

Ένυδρο οξείδιο του σιδήρου (III) (E 172)
Τιτανίου διοξειδίου (E 171)
Ζελατίνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα σκληρά καψάκια Namuscla είναι συσκευασμένα σε κυψέλες Αλουμινίου/PVC/PVDC που περιέχουν 30, 50, 100, 200 ή 300 καψάκια σε ένα κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1325/001 – 014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Δεκεμβρίου 2018

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 09 Αυγούστου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία του Namuscla σε κάθε κράτος μέλος (ΚΜ) ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων μέσων επικοινωνίας, τρόπων διανομής και οποιωνδήποτε άλλων πλευρών του προγράμματος, με την Αρμόδια Εθνική Αρχή (ΑΕΑ).

Προκειμένου να αποτραπούν ή/και να ελαχιστοποιηθούν οι σημαντικοί εντοπισμένοι κίνδυνοι καρδιακής αρρυθμίας σε ασθενείς με δυστροφική μυοτονία (χρήση εκτός επισημάνσης) και μειωμένη κάθαρση Namuscla, συνεπώς ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, ο ΚΑΚ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι σε κάθε ΚΜ όπου κυκλοφορεί εμπορικά το Namuscla, όλοι οι επαγγελματίες της υγείας (ΕΥ) και οι ασθενείς λαμβάνουν, αντίστοιχα, τα εξής:

- Εκπαιδευτικό οδηγό για ΕΥ,
- Κάρτα ειδοποίησης ασθενούς

Ο εκπαιδευτικός οδηγός για ΕΥ, ο οποίος θα πρέπει πάντα να διαβάζεται μαζί με την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) πριν από τη συνταγογράφηση του Namuscla, θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο καρδιακών αρρυθμιών σε ασθενείς που χρησιμοποιούν Namuscla;
- Καθοδήγηση για ταυτοποίηση (και αποκλεισμό) των ασθενών που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αρρυθμιών λόγω της θεραπείας με Namuscla,
- Αντενδείξεις με το Namuscla που μπορεί να αυξήσουν την ευαισθησία σε αρρυθμίες,
- Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ΕΥ θα πρέπει να διενεργούν λεπτομερή και προσεκτική καρδιολογική αξιολόγηση σε όλους τους ασθενείς, προκειμένου να προσδιορίσουν την καρδιακή ανεκτικότητα στο Namuscla. Συνιστάται μια καρδιολογική αξιολόγηση λίγο μετά την έναρξη του Namuscla (π.χ. εντός 48 ωρών).
- Σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας με Namuscla:
 - Σε ασθενείς με καρδιακές ανωμαλίες, θα πρέπει να διενεργείται περιοδικά παρακολούθηση με ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) (κάθε 2 έτη ή συχνότερα, αν θεωρείται απαραίτητο),
 - Σε ασθενείς με καρδιακές ανωμαλίες και σε ασθενείς επιρρεπείς σε αυτές τις δυσλειτουργίες, πρέπει να πραγματοποιείται λεπτομερής καρδιολογική αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένου ΗΚΓ, πριν και έπειτα από κάθε αύξηση στη δοσολογία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, συνιστάται λεπτομερής καρδιακή αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένου ΗΚΓ, Holter-παρακολούθηση 24-48 ωρών και υπερηχοκαρδιογράφημα, τουλάχιστον ετησίως ή συχνότερα, εάν κριθεί απαραίτητο, στο πλαίσιο της συνήθους καρδιακής αξιολόγησης.
- Το Namuscla θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν ο ασθενής αναπτύξει καρδιακές ανωμαλίες, δεν ανταποκρίνεται ή εμφανίσει όφελος εντός της μακροχρόνιας θεραπείας με Namuscla,
- Υπογράμμιση του κινδύνου της μειωμένης κάθαρσης Namuscla σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια και παροχή καθοδήγησης για την αντιμετώπιση αυτών των ασθενών προκειμένου να αποφευχθεί, διασφαλίζοντας την προσεκτική τιτλοποίηση του Namuscla σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική ανεπάρκεια (αυξάνοντας τη δόση έπειτα από τουλάχιστον 2 εβδομάδες θεραπείας). Το Namuscla δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια,
- Οι ΕΥ θα πρέπει να συμβουλευτούν τους ασθενείς σχετικά με τα ακόλουθα:
 - Τον κίνδυνο καρδιακών αρρυθμιών (ενημερώνοντας σχετικά με τα συμπτώματα των αρρυθμιών, δίδοντας τη συμβουλή στους ασθενείς να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ΕΥ τους ή με τμήματα επειγόντων περιστατικών, εάν εμφανίσουν οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα),
 - Τον κίνδυνο μειωμένης κάθαρσης του Namuscla σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (δίδοντας τη συμβουλή στους ασθενείς να ενημερώνουν τον ΕΥ εάν έχουν υποκείμενη ηπατική διαταραχή),

- Αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς που χρησιμοποιούν το Namuscla.

Η κάρτα ειδοποίησης ασθενούς (μέγεθος πιστωτικής), που παραδίδεται από τον συνταγογραφούντα ειδικό και διαβάζεται σε συνδυασμό με το φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά μηνύματα:

- Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν μαζί τους την κάρτα ανά πάσα στιγμή και να την επιδεικνύουν σε όλες τις ιατρικές επισκέψεις τους σε ΕΥ πέραν του συνταγογραφούντα ιατρού (π.χ. ΕΥ σε επείγοντα),
- Οδηγίες να εισαχθούν τα στοιχεία επικοινωνίας του ασθενούς, του θεράποντος ιατρού και της ημερομηνίας έναρξης της θεραπείας με Namuscla,
- Πληροφόρηση των ασθενών ότι, πριν από την έναρξη και σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας με Namuscla, οι ΕΥ θα πρέπει να διενεργούν λεπτομερή και προσεκτική καρδιολογική αξιολόγηση,

- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνουν τον ΕΥ σχετικά με τρέχουσες φαρμακευτικές αγωγές ή πριν από την έναρξη οποιασδήποτε νέας φαρμακευτικής αγωγής, όσο βρίσκονται σε θεραπεία με το Namuscla,
- Πληροφορίες σχετικά με συμπτώματα καρδιακών αρρυθμιών, που μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή και για το πότε οι ασθενείς θα πρέπει να ζητούν βοήθεια από ΕΥ,
- Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να λαμβάνουν πάνω από 3 καψάκια Namuscla την ημέρα ή διπλή δόση σε περίπτωση που ξέχασαν να λάβουν μια δόση,

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Namuscla 62 mg σκληρά καψάκια
μεξιλετίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει υδροχλωρική μεξιλετίνη που αντιστοιχεί σε 62,48 mg μεξιλετίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 καψάκια
50 καψάκια
100 καψάκια
200 καψάκια
300 καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Namuscla 62

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Namuscla 83 mg σκληρά καψάκια
μεξιλετίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει υδροχλωρική μεξιλετίνη που αντιστοιχεί σε 83,31 mg μεξιλετίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 καψάκια
50 καψάκια
100 καψάκια
200 καψάκια
300 καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Namuscla 83

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Namuscla 167 mg σκληρά καψάκια
μεξιλετίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει υδροχλωρική μεξιλετίνη που αντιστοιχεί σε 166,62 mg μεξιλετίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 σκληρά καψάκια
50 σκληρά καψάκια
100 σκληρά καψάκια
200 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Από στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/18/1325/001 - 30 σκληρά καψάκια
EU/1/18/1325/002 - 50 σκληρά καψάκια
EU/1/18/1325/003 - 100 σκληρά καψάκια
EU/1/18/1325/004 - 200 σκληρά καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Namuscla 167

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Συσκευασίες κυψέλης (Blisters)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Namuscla 62 mg καψάκια
μεξιλετίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lupin Europe GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Συσκευασίες κυψέλης (Blisters)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Namuscla 83 mg καψάκια
μεξιλετίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lupin Europe GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Συσκευασίες κυψέλης (Blisters)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Namuscla 167 mg καψάκια
μεξιλετίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lupin Europe GmbH

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Namuscla 62 mg σκληρά καψάκια
Namuscla 83 mg σκληρά καψάκια
Namuscla 167 mg σκληρά καψάκια
μεξιλετίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Υπάρχει μια **κάρτα ειδοποίησης** που διανέμεται μαζί με το Namuscla, για να υπενθυμίζει σε εσάς και το ιατρικό σας προσωπικό σχετικά με τον κίνδυνο καρδιακής αρρυθμίας. **Διαβάστε την κάρτα ειδοποίησης μαζί με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης και να έχετε την κάρτα μαζί σας ανά πάσα στιγμή.**

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Namuscla και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Namuscla
3. Πως να πάρετε το Namuscla
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Namuscla
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Namuscla και ποια είναι η χρήση του

Το Namuscla είναι ένα φάρμακο που περιέχει την δραστική ουσία μεξιλετίνη.

Το Namuscla χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της μυοτονίας (όταν οι μύες χαλαρώνουν αργά και με δυσκολία μετά τη χρήση τους) σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg, εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών και ενήλικους ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω με μη δυστροφικές μυοτονικές διαταραχές, που προκαλούνται από γενετικά ελαττώματα που επηρεάζουν τη μυϊκή λειτουργία. Το Namuscla βελτιώνει τα συμπτώματα της μυϊκής δυσκαμψίας και βοηθά τον ασθενή να εκτελεί τις καθημερινές του δραστηριότητες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Namuscla

Μην πάρετε το Namuscla

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεξιλετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε τοπικό αναισθητικό
- εάν είχατε καρδιακή προσβολή
- εάν η καρδιά σας δεν λειτουργεί αρκετά καλά
- εάν έχετε μια καρδιακή πάθηση που κάνει την καρδιά να χτυπά ακανόνιστα
- εάν η καρδιά σας χτυπάει πολύ γρήγορα
- εάν τα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς σας έχουν υποστεί βλάβη
- εάν παίρνετε επίσης άλλα φάρμακα για θεραπεία διαταραχών του καρδιακού ρυθμού (βλ. Άλλα φάρμακα και το Namuscla)

- εάν παίρνετε επίσης ορισμένα φάρμακα με στενό θεραπευτικό παράθυρο (βλ. Άλλα φάρμακα και το Namuscla).

Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, ρωτήστε τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Namuscla εάν έχετε:

- καρδιακά προβλήματα
- ηπατικά προβλήματα
- προβλήματα στα νεφρά
- χαμηλά ή υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα
- επιληψία

Καρδιακή λειτουργία

Πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το Namuscla, θα κάνετε εξετάσεις για να ελεγχθεί πόσο καλά λειτουργεί η καρδιά σας, συμπεριλαμβανομένου ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ). Αυτές οι εξετάσεις θα γίνουν επίσης κανονικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Namuscla και πριν και μετά την τροποποίηση της δόσης του Namuscla. Το πόσο συχνά θα γίνονται αυτές οι εξετάσεις εξαρτάται από τη λειτουργία της καρδιάς σας.

Εάν εσείς ή ο γιατρός σας εντοπίσετε διαταραχές του καρδιακού ρυθμού ή οποιαδήποτε από τις παθήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο «Μην πάρετε το Namuscla», ο γιατρός σας θα σταματήσει τη θεραπεία με το Namuscla.

Εάν παρατηρήσετε ότι αλλάζει ο ρυθμός της καρδιάς σας (η καρδιά χτυπάει γρηγορότερα ή αργότερα), εάν αισθανθείτε αίσθημα παλμών ή πόνο στο στήθος σας, εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή, εάν νιώσετε ζαλάδα, εάν ιδρώσετε ή εάν λιποθυμήσετε, θα πρέπει **να επικοινωνήσετε με ένα κέντρο επειγόντων περιστατικών άμεσα**.

Ορισμένοι ασθενείς έχουν υψηλότερα επίπεδα Namuscla λόγω της πιο αργής διάσπασής του στο ήπαρ και η δόση μπορεί να χρειάζεται κατάλληλη προσαρμογή.

Ο γιατρός σας μπορεί να μετρήσει τα επίπεδα του καλίου και του μαγνησίου στο αίμα σας πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Namuscla.

Αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)

Εάν έχετε υπερευαισθησία στη μεξιλετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου ή σε οποιοδήποτε τοπικό αναισθητικό, μην πάρετε το Namuscla και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματα της υπερευαισθησίας και της DRESS περιλαμβάνουν πυρετό, δερματικό εξάνθημα και φουσκάλες του δέρματος, πρησμένο πρόσωπο και διογκωμένους λεμφαδένες.

Παιδιά και έφηβοι

Το Namuscla δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών ή σωματικού βάρους κάτω των 20 kg, επειδή δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και το Namuscla

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην παίρνετε το Namuscla με ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού (κινιδίνη, προκαϊναμίδη, δισοπραμίδη, αζμαλίνη, ενκαϊνίνη, φλεκαϊνίνη, προπαφαινόνη, μορικιζίνη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη, ιβουτιλίδη, δοφετιλίδη, δρονεδαρόνη, βερνακαλάντη). Βλέπε παράγραφο «Μην παίρνετε το Namuscla». Η λήψη του Namuscla μαζί με οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρής διαταραχής του καρδιακού ρυθμού που λέγεται πολύμορφη κοιλιακή ταχυκαρδία.

Μην παίρνετε το Namuscla με ορισμένα φάρμακα, τα οποία έχουν αυτό που ονομάζεται στενό θεραπευτικό παράθυρο (αυτά είναι φάρμακα όπου μικρές διαφορές στη δόση ή στη συγκέντρωση στο αίμα μπορούν να επηρεάσουν την επίδραση του φαρμάκου ή ανεπιθύμητες ενέργειες). Παραδείγματα αυτών των φαρμάκων είναι διγοξίνη (για καρδιολογικά προβλήματα), λίθιο (σταθεροποιητής της διάθεσης), φαινυτοΐνη (για αντιμετώπιση της επιληψίας), θεοφυλλίνη (για το άσθμα) και βαρφαρίνη (για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα).

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω, καθώς αυτά τα φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από το Namuscla:

- Φάρμακα για καρδιακά προβλήματα (λιδοκαΐνη, τοκαϊνίδη, προπρανολόλη, εσμολόλη, μετοπρολόλη, ατενολόλη, καρβεδιλόλη, δισοπρολόλη, νεβιβολόλη, βεραπαμίλη, διλτιαζέμη)
- Ορισμένα άλλα φάρμακα:
 - Τιμολόλη για την αντιμετώπιση υψηλής αρτηριακής πίεσης στον οφθαλμό (γλαύκωμα),
 - Ορισμένα αντιβιοτικά (σιπροφλοξασίνη, ριφαμπικίνη),
 - Ορισμένα αντικαταθλιπτικά (φλουβοξαμίνη),
 - Τιζανιδίνη (χρησιμοποιείται για τη χαλάρωση των μυών),
 - Μετοφομίνη (χρησιμοποιείται ενάντια στον διαβήτη),
 - Ομεπραζόλη (για τη θεραπεία του στομαχικού έλκους και της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης).

Κάπνισμα και Namuscla

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν ξεκινήσατε ή σταματήσατε το κάπνισμα ενώ παίρνετε το Namuscla. Αυτό συμβαίνει διότι το κάπνισμα επηρεάζει τα επίπεδα Namuscla στο αίμα και η δόση σας μπορεί να χρειάζεται κατάλληλη προσαρμογή.

Namuscla με ποτό

Συνιστάται η μείωση της λήψης καφεΐνης στο μισό ενώ βρίσκεστε σε θεραπεία με μεξιλετίνη διότι το φάρμακο μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα καφεΐνης στο αίμα σας.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Namuscla, δείτε το γιατρό σας αμέσως γιατί είναι καλύτερο να μην παίρνετε το Namuscla ενώ είστε έγκυος.

Η μεξιλετίνη περνάει στο μητρικό γάλα. Θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας για αυτό. Μαζί θα πάρετε μια απόφαση για το αν θα απέχετε από το θηλασμό ή εάν θα σταματήσετε τη θεραπεία με μεξιλετίνη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Namuscla μπορεί να προκαλέσει κόπωση, σύγχυση, θαμπή όραση. Εάν έχετε αυτές τις επιδράσεις, μην οδηγείτε, κάνετε ποδήλατο και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

3. Πως να πάρετε το Namuscla

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Namuscla 167 mg σκληρά καψάκια:

Ενήλικες ηλικίας από 18 ετών και άνω

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 1 καψάκιο ανά ημέρα. Ο γιατρός θα αυξήσει τη δόση βαθμιαία ανάλογα με το πόσο καλά λειτουργεί το φάρμακο. Η δόση συντήρησης είναι 1 με 3 καψάκια καθημερινά σε τακτά διαστήματα κατά τη διάρκεια της ημέρας, όπως συνιστάται.

Μην παίρνετε πάνω από 3 καψάκια την ημέρα.

Namuscla 62 mg, 83 mg και 167 mg σκληρά καψάκια:

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας από 6 έως 17 ετών)

Σε παιδιά ηλικίας από 6 ετών και σε εφήβους, η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος (Πίνακας 1):

Πίνακας 1: Συνιστώμενες δόσεις σε παιδιατρικούς ασθενείς

Σωματικό βάρος (kg)	Μία φορά την ημέρα (πρωί)	Δύο φορές την ημέρα (πρωί και βράδυ)	Τρεις φορές την ημέρα (πρωί, απόγευμα και βράδυ)	Μέγιστη συνολική ημερήσια δόση
20-30 kg	62 mg (1 x 62 mg)	124 mg (2 x 62 mg)	186 mg (3 x 62 mg)	≈187 mg/ημέρα
30-40 kg	83 mg (1 x 83 mg)	166 mg (2 x 83 mg)	249 mg (3 x 83 mg)	≈250 mg/ημέρα
			Εναλλακτικά: 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/ημέρα
≥ 60 kg	167 mg (1 x 167 mg ή 2 x 83 mg)	334 mg (2 x 167 mg ή 4 x 83 mg)	501 mg (3 x 167 mg ή 6 x 83 mg)	500 mg/ημέρα

Ο γιατρός σας επίσης θα επαναξιολογεί τακτικά τη θεραπεία σας ώστε να διασφαλίσει ότι το Namuscla αποτελεί ακόμα το καλύτερο φάρμακο για εσάς.

Τρόπος χορήγησης

Το Namuscla είναι για από στόματος χρήση.

Καταπιείτε το καψάκιο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό, ενώ είστε όρθιοι ή καθιστοί. Μπορείτε να πάρετε το Namuscla κατά τη διάρκεια ενός γεύματος για να αποφύγετε πόνο στην κοιλιά (βλ. παράγραφο 4 «πιθανές παρενέργειες»).

Τα καψάκια Namuscla δεν πρέπει να ανοίγονται ούτε να χορηγούνται μέσω σωλήνα σίτισης. Συζητήστε με τον γιατρό σας εάν δυσκολεύεστε να καταπιείτε αυτό το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Namuscla από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν πάρετε παραπάνω από τη συνιστώμενη δόση Namuscla. Αυτό θα μπορούσε να είναι πολύ βλαβερό για την υγεία σας. Εσείς ή ο/η σύντροφός σας θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό εάν νιώσετε μυρμήγκιασμα στα χέρια και τα πόδια, εάν αισθανθείτε ότι δεν μπορείτε να συγκεντρωθείτε και να σκεφτείτε καθαρά, εάν έχετε παραισθήσεις, σπασμούς, εάν νοιώθετε ότι η καρδιά σας χτυπάει πιο αργά, εάν νιώσετε ζαλάδα και λιποθυμία, εάν υποστείτε καταπληξία ή εάν η καρδιά σας σταματήσει να χτυπά.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Namuscla

Εάν ξεχάσετε μια δόση, μην πάρετε διπλή δόση. Απλά πάρτε την επόμενη δόση την προγραμματισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι σοβαρότερες παρενέργειες είναι:

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών **αμέσως**, εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS): μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση με δερματικά εξανθήματα, συχνά με τη μορφή φουσκαλών του δέρματος και πληγών στο στόμα και στα μάτια και σε άλλους βλεννογόνους υμένες. Αυτή είναι μια ανεπιθύμητη ενέργεια μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).
- Μια πάθηση που ονομάζεται DRESS, με φουσκάλες του δέρματος και αίσθημα αδιαθεσίας με πυρετό. Αυτή είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια και μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα.
- Αρρυθμία και άλλες διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (κολποκοιλιακός αποκλεισμός, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, κοιλιακή μαρμαρυγή). Αυτές είναι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα, βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για συμπτώματα και περισσότερες πληροφορίες.
- Σοβαρή αλλεργία στη μεξιλετίνη (με συμπτώματα όπως σοβαρό εξάνθημα με πυρετό). Αυτό είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, που μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα.

Λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα):

- Πόνος στην κοιλιά
- Αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Υπνηλία
- Κεφαλαλγία
- Μυρμήγκιασμα στα χέρια και στα πόδια
- Θαμπή όραση
- Ίλιγγος (αίσθηση ότι πέφτετε εκτός ισορροπίας)
- Γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- Έξαψη
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (που μπορεί να προκαλέσει ζαλάδα και αίσθημα λιποθυμίας)
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Ακμή
- Πόνος στα χέρια και τα πόδια
- Κόπωση
- Αδυναμία
- Δυσφορία στο στήθος
- Αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα γενικής δυσφορίας και ασθένειας)

Οχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Σπασμοί
- Διαταραχές λόγου
- Αργός καρδιακός ρυθμός

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Ανώμαλη ηπατική λειτουργία (παρατηρείται έπειτα από ανάλυση αίματος).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10,000 άτομα):

- Ηπατική βλάβη περιλαμβανομένης της φλεγμονής (ηπατίτιδα)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μείωση στα λευκά αιμοσφαίρια ή στα αιμοπετάλια
- Σύνδρομο λύκου (νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος)
- Ερυθρότητα και απολέπιση του δέρματος
- Παιραισθήσεις (βλέπετε ή ακούτε κάτι που δεν υπάρχει).
- Παροδική σύγχυση (προσωρινή αδυναμία να σκεφτείτε καθαρά ή να συγκεντρωθείτε)
- Διπλωπία
- Αλλοιωμένη γεύση
- Καταπληξία
- Θερμές εξάνθειες
- Πνευμονική ίνωση (ασθένεια του πνεύμονα)
- Διάρροια
- Έμετος
- Τραυματισμός του οισοφάγου (πεπτικός σωλήνας)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Namuscla

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και στη συσκευασία κυψέλης μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Namuscla

Namuscla 62 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει:

- μεξιλετίνη υδροχλωρική που αντιστοιχεί σε 62,48 mg μεξιλετίνης (δραστική ουσία)
- Άλλα συστατικά (άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, μαγνήσιο στεατικό, ζελατίνη, τιτανίου διοξειδίου [E 171]).

Namuscla 83 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει:

- μεξιλετίνη υδροχλωρική που αντιστοιχεί σε 83,31 mg μεξιλετίνης (δραστική ουσία)
- Άλλα συστατικά (άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, μαγνήσιο στεατικό, ζελατίνη, ένυδρο οξείδιο του σιδήρου III [E 172], τιτανίου διοξειδίου [E 171]).

Namuscla 167 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει:

- μεξιλετίνη υδροχλωρική που αντιστοιχεί σε 166,62 mg μεξιλετίνης (δραστική ουσία)
- Άλλα συστατικά (άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, μαγνήσιο στεατικό, ζελατίνη, ένυδρο οξείδιο του σιδήρου III [E 172], τιτανίου διοξειδίου [E 171]).

Εμφάνιση του Namuscla και περιεχόμενα της συσκευασίας

Namuscla 62 mg σκληρά καψάκια

Τα σκληρά καψάκια Namuscla (καψάκια) είναι λευκά σκληρά καψάκια ζελατίνης γεμάτα με λευκή σκόνη.

Το σκληρά καψάκια Namuscla 62 mg διατίθεται σε κυψέλες που περιέχουν 30, 50, 100, 200 ή 300 καψάκια σε ένα κουτί.

Namuscla 83 mg σκληρά καψάκια

Τα σκληρά καψάκια Namuscla (καψάκια) είναι κόκκινα πορτοκαλί και λευκά σκληρά καψάκια ζελατίνης γεμάτα με λευκή σκόνη.

Τα σκληρά καψάκια Namuscla 83 mg διατίθεται σε κυψέλες που περιέχουν 30, 50, 100, 200 ή 300 καψάκια σε ένα κουτί.

Namuscla 167 mg σκληρά καψάκια

Τα σκληρά καψάκια Namuscla (καψάκια) είναι κόκκινα πορτοκαλί σκληρά καψάκια ζελατίνης γεμάτα με λευκή σκόνη.

Τα σκληρά καψάκια Namuscla 167 mg διατίθεται σε κυψέλες που περιέχουν 30, 50, 100 ή 200 καψάκια σε ένα κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.