



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/750331/2018
EMA/H/C/004584

Namuscla (*mexiletina*)

Um resumo em linguagem simples sobre Namuscla e porque está autorizado na UE

O que é Namuscla e para que é utilizado?

Namuscla é um medicamento utilizado no tratamento dos sintomas de miotonia (rigidez muscular) em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 11 anos que pesem pelo menos 20 kg, adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos e adultos com perturbações miotónicas não distróficas, um grupo de doenças musculares hereditárias. «Não-distrófico» significa que não ocorre atrofia muscular nas pessoas afetadas pela doença.

Os doentes que sofrem de perturbações miotónicas não-distróficas têm dor e rigidez musculares devido ao retardamento do relaxamento dos músculos após a contração.

As perturbações miotónicas são raras, e Namuscla foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 19 de novembro de 2014. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Como se utiliza Namuscla?

Namuscla só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral. Em adultos, a dose depende da intensidade dos sintomas e da forma como o doente responde ao tratamento. Nas crianças, a dose depende do peso corporal. Os doentes devem realizar testes para verificar o funcionamento do coração antes do início do tratamento e regularmente ao longo do mesmo.

Para mais informações sobre a utilização de Namuscla, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Namuscla?

A substância ativa de Namuscla, a mexiletina, funciona bloqueando os canais das células musculares que permitem a passagem dos iões de sódio (partículas carregadas eletricamente) de e para essas células. Os canais de sódio, que desempenham um papel na contração dos músculos, são hiperativos

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

nos doentes com perturbações miotónicas, causando contração excessiva e rigidez. Ao bloquear os canais de sódio, o medicamento ajuda a reduzir a rigidez resultante do prolongamento da contração muscular.

Uma vez que tem um efeito semelhante no músculo cardíaco, a mexiletina está autorizada na UE há muitos anos para utilização em doentes com ritmo cardíaco anormal.

Quais foram os benefícios demonstrados por Namuscla durante os estudos?

Num estudo que incluiu 25 doentes com miotonia não-distrófica, Namuscla foi mais eficaz do que um placebo (tratamento simulado) na redução da rigidez muscular.

A rigidez muscular foi avaliada pelos doentes, antes e depois do tratamento, numa escala de zero a 100 (representando 100 a maior gravidade). Após 18 dias de tratamento, a pontuação média dos doentes tratados com Namuscla diminuiu de 66 para 24 pontos, relativamente a uma descida de 75 para 66 pontos nos doentes que receberam o placebo.

A empresa também forneceu dados de apoio da literatura sobre a eficácia de Namuscla.

Um segundo estudo incluiu 12 crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos com miotonia não distrófica, todas elas receberam Namuscla. Após 8 semanas de tratamento, todas as crianças apresentaram uma melhoria nas suas pontuações de rigidez, dor e fadiga. Neste estudo, Namuscla não foi comparado com um placebo nem com outro tratamento.

Os estudos realizados com Namuscla são descritos de forma mais pormenorizada nos relatórios de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização relativamente a Namuscla?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Namuscla, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Namuscla (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor abdominal (dor de barriga), vertigens e insónia (dificuldade em dormir).

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Entre os efeitos secundários graves, os mais frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 000 pessoas) incluem arritmias (perturbações do ritmo cardíaco) e uma reação grave que afeta a pele, o sangue e os órgãos internos, conhecida como reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS).

Namuscla está contraindicado em doentes com hipersensibilidade (alergia) à substância ativa, à mexiletina, a quaisquer outros componentes do medicamento ou a anestésicos locais (medicamentos usados para bloquear as sensações, utilizados para prevenir a dor numa parte do corpo). Está também contraindicado o uso de Namuscla em simultâneo com certos medicamentos e em doentes com determinados problemas cardíacos.

Porque está Namuscla autorizado na UE?

Namuscla demonstrou ser eficaz na atenuação dos sintomas da miotonia em adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade com perturbações miotónicas não-distróficas, melhorando assim a sua qualidade de vida. O perfil de segurança de Namuscla é bem conhecido e os efeitos secundários que afetam o coração são considerados controláveis através de restrições de utilização e de monitorização durante o tratamento.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Namuscla são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Namuscla?

A empresa que comercializa Namuscla fornecerá material educativo aos médicos e um cartão de alerta do doente com informações importantes sobre os riscos associados ao medicamento, em especial o risco de arritmias.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Namuscla.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Namuscla são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Namuscla são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Namuscla

A 18 de dezembro de 2018, Namuscla recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Namuscla, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Namuscla.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2026.