

Notice : Information du patient
Namuscla 167 mg, gélule
mexilétine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Une **carte d'alerte** est distribuée avec Namuscla pour vous rappeler, ainsi qu'au personnel médical, le risque d'arythmie cardiaque. **Lisez la carte d'alerte en même temps que cette notice et portez la carte sur vous en permanence.**

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Namuscla et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Namuscla
3. Comment prendre Namuscla
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Namuscla
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Namuscla et dans quels cas est-il utilisé

Namuscla est un médicament qui contient la substance active mexilétine.

Namuscla est utilisé pour traiter les symptômes de la myotonie (lorsque les muscles se détendent lentement et difficilement après avoir été contractés) chez les adultes atteints de troubles myotoniques non-dystrophiques, qui sont provoqués par des anomalies génétiques de la fonction musculaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Namuscla

Ne prenez jamais Namuscla

si vous êtes allergique à la mexilétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

- si vous êtes allergique à n'importe quel anesthésique local
- si vous avez eu une crise cardiaque
- si votre cœur ne fonctionne pas suffisamment bien
- si vous avez certains troubles du rythme cardiaque
- si votre cœur bat trop vite
- si les vaisseaux sanguins de votre cœur sont abîmés
- si vous prenez également certains médicaments pour traiter des troubles du rythme cardiaque (voir Autres médicaments et Namuscla)
- si vous prenez également certains médicaments ayant une marge thérapeutique étroite (voir Autres médicaments et Namuscla).

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Namuscla si vous avez :

- des problèmes de cœur
- des problèmes de foie
- des problèmes de reins
- un taux sanguin de potassium bas ou élevé
- un taux sanguin de magnésium bas
- de l'épilepsie

Fonction cardiaque

Avant de débuter le traitement par Namuscla, vous passerez des examens pour vérifier comment fonctionne votre cœur, notamment un ECG (électrocardiogramme). Ces examens seront également réalisés régulièrement pendant le traitement par Namuscla, ainsi qu'avant et après une modification de votre dose de Namuscla. La fréquence de ces examens dépendra de la santé de votre cœur.

Si vous ou votre médecin décelez un quelconque trouble du rythme cardiaque ou l'une des affections indiquées à la rubrique « Ne prenez jamais Namuscla », votre médecin mettra fin à votre traitement par Namuscla.

Si vous remarquez des modifications de votre rythme cardiaque (le

cœur bat plus vite ou plus lentement), si vous ressentez comme des papillonnements ou une douleur dans la poitrine, si vous avez des difficultés à respirer, si vous avez des étourdissements, si vous transpirez ou si vous vous évanouissez, vous devez **immédiatement contacter un service de soins d'urgence.**

Certains patients peuvent présenter une concentration sanguine de Namuscla plus élevée en raison d'une dégradation plus lente dans le foie. Il pourra donc être nécessaire d'ajuster la dose en conséquence.

Enfants et adolescents

Namuscla ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Namuscla

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Namuscla avec certains autres médicaments destinés à traiter les troubles du rythme cardiaque (quinidine, procainamide, disopyramide, ajmaline, encainide, flécaïnide, propafénone, moricizine, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofétilide, dronedarone, vernakalant). Voir rubrique « Ne prenez jamais Namuscla ». Prendre Namuscla avec l'un de ces autres médicaments augmente le risque de problèmes du rythme cardiaque graves appelés torsades de pointe.

Ne prenez pas Namuscla avec certains médicaments qui ont ce que l'on appelle une marge thérapeutique étroite (il s'agit de médicaments pour lesquels de petites différences de doses ou de concentrations dans le sang peuvent avoir un impact sur l'effet du médicament ou sur les effets indésirables). Il s'agit par exemple de la digoxine (pour les problèmes cardiaques), le lithium (stabilisateur de l'humeur), la phénytoïne (pour le traitement de l'épilepsie), la théophylline (contre l'asthme) et la warfarine (contre les caillots sanguins).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants car ils peuvent affecter ou être affectés par Namuscla :

- ♦ des médicaments pour les troubles cardiaques (lidocaïne, tocaïnide, propranolol, esmolol, métoprolol, aténolol, carvedilol, bisoprolol, nébivolol, vérapamil, diltiazem),
- ♦ certains autres médicaments :
 - o timolol pour traiter l'hypertension des yeux (glaucome),
 - o certains antibiotiques (ciprofloxacine, rifampicine),
 - o certains antidépresseurs (fluvoxamine),
 - o tizanidine (utilisée pour détendre les muscles),
 - o metformine (utilisée contre le diabète),
 - o oméprazole (pour traiter l'ulcère de l'estomac et les reflux gastriques).

Tabagisme et Namuscla

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous vous mettez à fumer ou si vous arrêtez de fumer pendant votre traitement par Namuscla, car le tabagisme a un impact sur la concentration sanguine de Namuscla et il peut être nécessaire d'ajuster votre dose en conséquence.

Boissons et Namuscla

Il est recommandé de diminuer de moitié l'apport en caféine pendant le traitement par mexilétine car le médicament peut augmenter le taux de caféine dans le sang.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Namuscla, consultez votre médecin immédiatement car il est préférable de ne pas prendre Namuscla pendant la grossesse.

La mexilétine passe dans le lait maternel. Vous devez en parler à votre médecin ; vous déciderez ensemble s'il convient de ne pas allaiter ou d'arrêter/de ne pas prendre le traitement par mexilétine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Namuscla peut, dans de rares cas, entraîner fatigue, confusion, vision floue. Si vous présentez ces effets, ne conduisez pas de véhicule ni de bicyclette, et n'utilisez pas de machines.

3. Comment prendre Namuscla

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale recommandée est d'1 gélule par jour. Le médecin pourra augmenter la dose progressivement en fonction de la façon dont le médicament agit. La dose d'entretien est d'1 à 3 gélules par jour, à intervalles réguliers, tout au long de la journée.

Ne prenez pas plus de 3 gélules par jour.

Contrôle de la fonction cardiaque

Avant de débuter le traitement par Namuscla et régulièrement au cours du traitement, vous passerez des examens pour vérifier comment votre cœur fonctionne. Selon votre fonction cardiaque, il peut être nécessaire que vous passiez des examens avant et après chaque ajustement de la dose. Voir rubrique « Avertissements et précautions ». Votre médecin réévaluera également régulièrement votre traitement afin de s'assurer que Namuscla est toujours le médicament qui vous convient le mieux.

Mode d'administration

Namuscla doit être pris par voie orale.

Avalez la gélule avec un verre d'eau, en position debout ou assise. Vous pouvez prendre Namuscla au cours des repas pour éviter les maux de ventre (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si vous avez pris plus de Namuscla que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin si vous avez pris plus que la dose recommandée de Namuscla. Cela pourrait être très néfaste pour votre santé. Vous ou vos proches devez contacter le médecin immédiatement si vous ressentez des picotements dans les bras et les jambes, si vous n'arrivez plus à réfléchir normalement ou à vous concentrer, si vous avez des hallucinations ou des convulsions, si votre cœur bat plus lentement, si vous avez des étourdissements ou des évanouissements, si vous tombez ou si votre cœur cesse de battre.

Si vous oubliez de prendre Namuscla

Si vous avez oublié une dose, ne prenez pas de dose double et prenez la dose suivante au moment normalement prévu. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus graves sont :

Contactez **immédiatement** votre médecin ou rendez-vous **immédiatement** au service des urgences le plus proche, si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- allergie sévère à la mexilétine (avec des symptômes tels que : éruption cutanée sévère accompagnée de fièvre) ; il s'agit d'un effet indésirable très rare, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000.
- troubles du rythme cardiaque, voir la rubrique « Avertissements et précautions » pour les symptômes et plus d'informations ; il s'agit d'un effet indésirable fréquent, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10.

Autres effets indésirables susceptibles de survenir :

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10)

- Douleur abdominale (maux de ventre)
- Insomnies (difficultés à dormir)

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Somnolence (envie de dormir)
- Maux de tête
- Picotements dans les bras et les jambes
- Vision floue
- Vertiges (sensation de perdre l'équilibre)
- Accélération du rythme cardiaque
- Bouffées de chaleur
- Tension artérielle basse (peut entraîner étourdissements et vertiges)
- Nausées (envie de vomir)
- Acné
- Douleur dans les bras et les jambes
- Fatigue
- Faiblesse
- Gêne dans la poitrine
- Malaise

Effets secondaires peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Convulsions (crises)
- Troubles de la parole
- Ralentissement du rythme cardiaque

Effets secondaires rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Anomalie du foie (décelable par analyses de sang)

Effets secondaires très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Lésion du foie, notamment inflammation (hépatite)
- Réaction sévère due au médicament (avec éruption cutanée et fièvre)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Diminution du nombre de globules blancs ou de plaquettes
- Syndrome lupique (maladie du système immunitaire)
- Rougeur et desquamation de la peau
- Syndrome de Stevens-Johnson : réaction allergique sévère qui se manifeste par des éruptions cutanées, souvent sous forme de cloques et d'ulcères dans la bouche et les yeux, et sur d'autres muqueuses
- Décollement de la peau, malaise et fièvre dans le cadre d'une maladie appelée syndrome DRESS
- Hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- Confusion transitoire (incapacité temporaire à penser normalement ou à se concentrer)
- Vision double
- Altération du goût
- Troubles du rythme cardiaque
- Chute
- Bouffées de chaleur
- Fibrose pulmonaire (maladie des poumons)
- Diarrhée
- Vomissements
- Lésion de l'œsophage (tube digestif)

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Namuscla

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Namuscla

Chaque gélule contient :

- Chlorhydrate de mexilétine correspondant à 166,62 mg de mexilétine (substance active)
- Autres composants (amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, gélatine, oxyde de fer [E172], dioxyde de titane [E171]).

Comment se présente Namuscla et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Namuscla sont des gélules de gélatine rouge-orangé remplies de poudre blanche. Namuscla est disponibles en boîtes de 30, 50, 100 ou 200 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Novembre 2018

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.