

BIPACKSEDEL
Bipacksedel: Information till patienten

Dopital 50 mg hårda kapslar
Dopital 100 mg hårda kapslar
Dopital 200 mg hårda kapslar

mexiletinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Namnet på ditt läkemedel är Dopital 50 mg, 100 mg eller 200 mg hårda kapslar, men det kommer att kallas Dopital i denna bipacksedel.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dopital är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dopital
3. Hur du tar Dopital
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dopital ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dopital är och vad det används för

Dopital är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen mexiletinhydroklorid.

Dopital är avsett för vuxna för ovanliga och allvarliga störningar i hjärtats rytm.

Mexiletinhydroklorid som finns i Dopital kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dopital

Ta inte Dopital

- om du är allergisk mot mexiletinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot lokalbedövningsmedel, t.ex. lidokain, bupivakain eller ropivakain (läkemedel som används för att minska känslan av smärta eller för att bedöva en del av kroppen, utan att du somnar)
- om du har en störning i hjärtrytmen som kallas ”sjuka sinus-syndrom” eller andra hjärtbesvär som kan få hjärtat att slå långsamt (om du inte har pacemaker)
- om du har hjärtbesvär som kan orsaka andnöd och svullnad av vristerna eller vissa typer av störningar i hjärtrytmen
- om du har en specifik ärftlig hjärtsjukdom som kan orsaka allvarliga störningar i hjärtrytmen, så kallat långt QT-syndrom (annat än typ 3)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Dopital om du:

- har hjärtproblem
- har leverproblem
- har njurproblem
- har låga eller höga halter av kalium i blodet
- brukar få krampanfall
- har onormala blodvärden
- har fått veta att du har en genetisk variant av ett enzym i kroppen som kallas CYP2D6, som bryter ner (metaboliserar) vissa läkemedel i din kropp för långsamt. Det kan innebära att läkaren behöver justera dosen.
- tar vissa andra läkemedel som kan påverka din hjärtrytm.

Barn och ungdomar

Dopital ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Dopital

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel eftersom dessa kan påverka eller påverkas av Dopital:

- Läkemedel för hjärtsjukdomar (kinidin, prokainamid, disopyramid, ajmalin, enkainid, flekainid, propafenon, moricizin, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, dronedaron, vernakalant, lidokain, tokainid, propranolol, esmolol, timolol, metoprolol, atenolol, karvedilol, bisoprolol, nebivolol, verapamil, diltiazem)
- Vissa andra läkemedel
 - o Opioider (för behandling av svår smärta)
 - o Antacida (för att lindra symtomen vid sura uppstötningar)
 - o Atropin (för behandling av vissa typer av förgiftning av nervgifter och bekämpningsmedel)
 - o Metoklopramid (för att förebygga och behandla illamående och kräkningar)
 - o Läkemedel som gör urinen mer eller mindre sur, t.ex. natriumbikarbonat och acetazolamid
 - o Ciprofloxacin (mot bakteriell infektion)
 - o Fluvoxamin (antidepressivt läkemedel)
 - o Omeprazol (för behandling av magsår och sura uppstötningar)
 - o Fenytoin (används för att behandla krampanfall)
 - o Rifampicin (mot flera typer av bakteriella infektioner)
 - o Teofyllin (för behandling av astma)
 - o Koffein
 - o Tizanidin (muskelavslappnande)
 - o Metformin (används för att behandla diabetes)
 - o Warfarin (används för att behandla och förebygga blodproppar)

Dopital vid cigarettökning

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du börjar eller slutar röka medan du tar Dopital, eftersom rökning påverkar nivåerna av Dopital i blodet och din dos kan behöva justeras i enlighet med detta.

Dopital med mat och dryck

Det rekommenderas att Dopital tas efter måltid för att minska risken för mag- och tarmbiverkningar.

Det rekommenderas att du halverar ditt koffeininintag under behandlingen med Dopital eftersom läkemedlet kan öka koffeinhalten i blodet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Som en försiktighetsåtgärd bör användning av Dopital under graviditet undvikas. Dopital passerar över i bröstmjolk. Om läkaren beslutar att ge dig Dopital måste du överväga en alternativ metod för att mata ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka din förmåga att köra bil och att använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner när du tar detta läkemedel förrän du vet hur det påverkar dig. Prata med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om det är säkert för dig att köra bil när du tar detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dopital 100 mg och Dopital 200 mg innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Dopital

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kan be dig att inleda behandlingen med en dos på 400 mg (startdos) (2 kapslar med 200 mg).

Minst 2 timmar mellan en stor startdos och den efterföljande underhållsdosen rekommenderas.

Läkaren kommer att övervaka ditt blodtryck och din hjärtrytm under behandlingsstarten.

Underhållsdosen är 150 mg (1 kapsel med 50 mg + 1 kapsel med 100 mg) till 300 mg (1 kapsel med 100 mg + 1 kapsel med 200 mg) tre gånger dagligen. Den maximala singeldosen är 300 mg.

Vid behov kan dosen justeras i steg om 50 eller 100 mg. Minst två till tre dagar mellan dosjusteringar rekommenderas.

Den rekommenderade maxdosen är 1 200 mg per dag (6 kapslar med 200 mg).

Kapslarna ska sväljas hela utan att tuggas och med rikligt med vätska för att undvika lokal irritation i munnen och halsen. De ska helst tas i upprätt ställning.

I vissa fall kan läkaren sedan besluta att öka eller minska den dos du tar varje dag. Det beror på hur du reagerar på detta läkemedel.

Användning för barn och ungdomar

Dopital bör inte ges till barn och ungdomar.

Användning för patienter med leverproblem

Dopital ska användas med försiktighet av patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion. För dessa patienter rekommenderas minst två veckor mellan doshöjningar. Dopital ska inte användas av patienter med allvarlig leversjukdom.

Användning för patienter med njurproblem

Hos patienter med lindrig till måttlig njursjukdom krävs ingen justering av startdosen. Dopital ska inte användas av patienter med allvarlig njursjukdom.

Användning hos patienter med långsam metabolism (långsamma CYP2D6-metaboliserare)

Dosjusteringar kan behövas om du har en genetisk variant av ett enzym i kroppen som kallas CYP2D6. Minst en vecka mellan doshöjningar rekommenderas.

Om du har tagit för stor mängd av Dopital

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Det kan allvarligt skada din hälsa.

Du eller någon i din närhet ska kontakta läkare eller åka till närmaste akutmottagning omedelbart om du drabbas av illamående, hypotoni (lågt blodtryck), bradykardi (långsam hjärtrytm), parestesi (stickningar i extremiteterna), om du får hallucinationer (ser eller hör något som inte finns), krampanfall, om du upplever att ditt hjärta slår oregelbundet (långsammare eller snabbare), om du kollapsar eller om hjärtat slutar slå.

Om du har glömt att ta Dopital

Om dosen är mindre än två timmar försenad, ta den uteblivna dosen så snart du kommer ihåg den och ta nästa dos när du ska ta den. Om det snart är dags för nästa dos (mer än 2 timmar efter att du missat den planerade dosen), hoppa över den dos du missat och ta nästa dos när du ska ta den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Dopital

Om du plötsligt slutar ta Dopital kan du få biverkningar. Tala med din läkare innan du slutar ta detta läkemedel. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare eller åk till närmaste akutmottagning omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

- allvarlig allergi mot mexiletin (med symtom som kraftigt utslag med feber). Detta är en mycket sällsynt biverkning som kan drabba upp till 1 av 10 000 personer.
- störningar i hjärtrytmen (med symtom som snabbare eller långsammare hjärtslag, fladdrande känsla eller smärta i bröstet, andningssvårigheter, yrsel, svettning eller svimning). Detta är en vanlig biverkning som kan drabba upp till 1 av 10 personer.
- blåsor på huden, illamående och feber i samband med ett tillstånd som kallas DRESS. Detta är en mycket sällsynt biverkning som kan drabba upp till 1 av 10 000 personer.
- Stevens-Johnsons syndrom: en allvarlig allergisk reaktion med hudutslag, ofta i form av blåsor och sår i munnen, ögonen och andra slemhinnor. Frekvensen är inte känd (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data).

Kontakta läkare eller apotekspersonal om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- ont i magen (magsmärtor)
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- sömnlöshet (insomni)
- yrsel
- ofrivilliga skakningar (tremor)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnighet (somnolens)
- huvudvärk
- stickningar i armar och ben
- dimsyn
- känsla av att tappa balansen (svindel)
- domningar
- ringningar i öronen (tinnitus)
- snabb hjärtrytm
- palpationer (när du känner dina hjärtslag)
- bröstsmärta (angina)
- onormal hjärtrytm (förmaksflimmer)
- rodnad
- lågt blodtryck (vilket kan orsaka yrsel och svimningskänslor)
- illamående
- förstoppning
- muntorrhet
- akne
- smärta i armar och ben
- trötthet
- svaghet
- obehag i bröstet
- allmän sjukdomskänsla (malaise)
- hudutslag
- svårigheter att kontrollera rörelser (ataxi)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- krampanfall
- talstörningar
- långsam hjärtrytm
- minnesförlust (amnesi)
- medvetslöshet
- hicka
- håravfall (alopeci)
- ledvärk (artralgi)
- torr hud
- avvikande levervärden
- svårigheter med att få och behålla erektion (erektil dysfunktion)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- onormal leverfunktion (kan visas i blodprov)
- kraftig minskning av antalet vita blodkroppar, vilket ökar risken för infektioner (agranulocytos och neutropeni)
- hjärtsvikt

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- leversvikt inklusive inflammation (hepatit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskning av vita blodkroppar (visas i blodprov)
- minskning av blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken (trombocytopeni)
- lupusliknande symtom (en sjukdom i immunförsvaret med symtom som ledsmärta, utslag och feber)
- röd och fjällande hud
- se eller höra sådant som inte finns (hallucinationer)
- tillfällig oförmåga att tänka klart eller koncentrera sig (tillfällig förvirring)
- dubbelsyn
- förändrad smak
- störningar i hjärtrytm
- kraftigt blodtrycksfall (kollaps)
- värmevallningar
- ärrbildning i lungorna som orsakar andnöd (lungfibros)
- diarré
- kräkningar
- skada på matstruben

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Dopital ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Dopital 50 mg

- En kapsel innehåller 50 mg av den aktiva substansen mexiletinhydroklorid motsvarande 41,55 mg mexiletin.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E572).
- Kapselns hölje på Dopital 50 mg innehåller titandioxid (E171) och gelatin (E441).

Dopital 100 mg

- En kapsel innehåller 100 mg av den aktiva substansen mexiletinhydroklorid motsvarande 83,10 mg mexiletin.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E572).
- Kapselns hölje på Dopital 100 mg innehåller indigotin (E132), titandioxid (E171) och gelatin (E441).

Dopital 200 mg

- En kapsel innehåller 200 mg av den aktiva substansen mexiletinhydroklorid motsvarande 166,20 mg mexiletin.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E572).
- Kapselns hölje på Dopital 200 mg innehåller indigotin (E132), titandioxid (E171) och gelatin (E441).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dopital 50 mg hårda kapslar är av storlek 4 (med en total stängd längd om ungefär 14,3 mm), ogenomskinliga hårda gelatinkapslar med vit kropp och vit topp.

Dopital 100 mg hårda kapslar är av storlek 3 (med en total stängd längd om ungefär 15,9 mm), ogenomskinliga hårda gelatinkapslar med vit kropp och ljusblå topp.

Dopital 200 mg hårda kapslar är av storlek 1 (med en total stängd längd om ungefär 19,4 mm), ogenomskinliga hårda gelatinkapslar med ljusblå kropp och ljusblå topp.

Kapslarna är förpackade i blister av PVC/PVDC/aluminium.

Förpackningsstorlek: 100 hårda kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39,
2400 Copenhagen NV,
Danmark

Tillverkare

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-23