

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dopital 50 mg kovat kapselit
Dopital 100 mg kovat kapselit
Dopital 200 mg kovat kapselit

meksiletiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Lääkkeesi nimi on Dopital 50 mg, 100 mg tai 200 mg kovat kapselit, mutta tässä pakkausselosteessa siitä käytetään nimeä Dopital.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dopital on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dopital-valmistetta
3. Miten Dopital-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dopital-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dopital on ja mihin sitä käytetään

Dopital on lääke, jonka vaikuttava aine on meksiletiinihydrokloridi.

Dopital-valmistetta käytetään aikuisille harvinaisten ja vakavien sydämen rytmihäiriöiden hoitoon.

Meksiletiinihydrokloridia, jota Dopital sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dopital-valmistetta

Älä ota Dopital-valmistetta

- jos olet allerginen meksiletiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen paikallispuudutteille, kuten lidokaiinille, bupivakaiinille tai ropivakaiinille (lääkkeitä tai aineita, joilla lievitetään kiputuntemusta tai tehdään jokin osa kehosta tunnottomaksi potilasta nukuttamatta)
- jos sinulla on sairaus sinus -oireyhtymä (eräs sydämen rytmihäiriö) tai muita sydänongelmia, jotka voivat aiheuttaa hidasta sykettä (ellei sinulle ole asennettu tahdistinta)
- jos sinulla on sydänongelmia, jotka voivat aiheuttaa hengenahdistusta, nilkkojen turvotusta tai tiettyntyyppisiä sydämen rytmihäiriöitä
- jos sinulla on perinnöllinen sydänsairaus nimeltä pitkä QT -oireyhtymä (muu kuin tyypin 3), joka voi aiheuttaa vaikeita rytmihäiriöitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin otat Dopital-valmistetta, jos:

- sinulla on sydänvaivoja
- sinulla on maksavaivoja
- sinulla on munuaisvaivoja
- veresi kaliumpitoisuus on normaalia alempi tai korkeampi
- sinulla on kouristuskohtauksia
- veriarvosi eivät ole normaalit
- tiedät, että sinulla on CYP2D6-entsyymin geenivariantti, joka hajottaa (metaboloii) tiettyjä lääkaineita elimistössäsi liian hitaasti. Tällöin lääkärin on ehkä muutettava annostusta.
- käytät tiettyjä muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa sydämen sykkeeseen.

Lapset ja nuoret

Dopital-valmistetta ei saa käyttää lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Dopital

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat mitä tahansa seuraavista lääkkeistä, sillä nämä lääkkeet voivat vaikuttaa Dopital-valmisteseen tai Dopital voi vaikuttaa niihin:

- Sydänlääkkeet (kinidiini, prokaiiniamiidi, disopyramidi, aimaliini, enkainidi, flekainidi, propafenoni, morisitsiini, amiodaroni, sotaloli, ibutilidi, dofetilidi, dronedaroni, vernakalantti, lidokaiini, tokainidi, propranololi, esmololi, timololi, metoprololi, atenololi, karvediloli, bisoprololi, nebivololi, verapamiili, diltiatseemi)
- Tiettyjä muita lääkkeitä
 - Opioidit (käytetään vaikean kivun hoitoon)
 - Antasidit (käytetään ruokatorven refluksitautin oireiden lievittämiseen)
 - Atropiini (käytetään tiettyntyyppisiin hermomyrkyjen ja tuholaismyrkyjen aiheuttamien myrkytysten hoitoon)
 - Metoklopramidi (käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon)
 - Lääkkeet, jotka lisäävät tai vähentävät virtsan happamuutta, kuten natriumbikarbonaatti ja asetatsolamiidi
 - Siprofloksasiini (käytetään bakteeri-infektioihin)
 - Fluvoksamiini (masennuslääke)
 - Omepratsoli (käytetään mahahaavan ja refluksitautin hoitoon)
 - Fenytoiini (käytetään kouristuskohtausten hoitoon)
 - Rifampisiini (käytetään erilaisiin bakteeri-infektioihin)
 - Teofylliini (käytetään astman hoitoon)
 - Kofeiini
 - Titsanidiini (lihasrelaksantti)
 - Metformiini (diabeteslääke)
 - Varfariini (käytetään veritulppien hoitoon ja ehkäisyyn)

Dopital ja tupakointi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos aloita tai lopetat tupakanpolton Dopital-hoidon aikana, sillä tupakointi vaikuttaa Dopital-valmisteen pitoisuuteen veressä ja annostasi saattaa olla tarpeen muuttaa vastaavasti.

Dopital ruuan ja juoman kanssa

On suositeltavaa ottaa Dopital ruuan jälkeen maha-suolikanavaan kohdistuvien haittavaikutusten vähentämiseksi.

On suositeltavaa vähentää kofeiininsaanti puoleen Dopital-hoidon ajaksi, sillä Dopital voi nostaa veren kofeiinipitoisuutta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Varotoimenpiteenä suositellaan välttämään Dopital-valmisteen käyttöä raskauden aikana. Dopital erittyy ihmisen rintamaitoon. Jos lääkäri määrää sinulle Dopital-valmistetta, sinun on mietittävä vaihtoehtoja tapaa vauvasi ruokkimiseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi vaikuttaa kykyysi ajaa ja käyttää koneita. Kun käytät tätä lääkettä, älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin tiedät, miten lääke vaikuttaa sinuun. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos et ole varma, onko sinun turvallista ajaa Dopital-valmisteen käytön aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dopital 100 mg ja Dopital 200 mg sisältävät natriumia.

Tämä lääkkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapselia kohti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Dopital-valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri voi pyytää sinua aloittamaan hoidon 400 milligramman annoksella (aloitusannos) (kaksi 200 milligramman kapselia).

Suuren aloitusannoksen jälkeen on suositeltavaa pitää vähintään kahden tunnin tauko ennen sitä seuraavan ylläpitoannoksen ottamista.

Lääkäri seuraa verenpainettasi ja sydänrytmiäsi hoidon aloittamisen yhteydessä.

Ylläpitoannos voi vaihdella 150 milligrammasta (yksi 50 mg kapseli ja yksi 100 mg kapseli) 300 milligrammaan (yksi 100 mg kapseli ja yksi 200 mg kapseli). Ylläpitoannos otetaan kolme kertaa päivässä. Suurin mahdollinen yhdellä kertaa otettava annos on 300 milligrammaa.

Annosta voidaan tarvittaessa säätää 50 tai 100 milligramman välein. Annoksen muuttamisen jälkeen on suositeltavaa pitää vähintään kaksi tai kolme päivää väliä ennen seuraavaa muutosta.

Suurin suositeltu annos on 1200 mg vuorokaudessa (kuusi 200 mg kapselia).

Niele kapselit kokonaisina pureskelematta, riittävän nestemäärän kera suun ja nielun paikallisärsytyksen välttämiseksi ja mieluiten pystyasennossa.

Joskus lääkäri voi päättää myöhemmin joko lisätä tai vähentää päivittäin ottamaasi lääkemäärää. Tämä riippuu vasteestasi lääkkeelle.

Käyttö lapsille ja nuorille

Dopital-valmistetta ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

Käyttö potilaille, joilla on maksaongelmia

Dopital-valmistetta on käytettävä varoen potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan toimintahäiriö. Näillä potilailla on annoksen kasvattamisen jälkeen pidettävä vähintään kaksi viikkoa väliä ennen seuraavaa lisäystä. Dopital-valmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on vakava maksasairaus.

Käyttö potilaille, joilla on munuaisongelmia

Aloitussannosta ei tarvitse muuttaa lievää tai keskivaikeaa munuaissairautta sairastaville potilaille. Dopital-valmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on vakava munuaissairaus.

Käyttö potilaille, joilla on hidas metabolia (hitaat CYP2D6-metaboloijat)

Annosta saatetaan joutua säättämään, jos sinulla on elimistössäsi tietty CYP2D6-nimisen entsyymin geenivariantti. Annoksen lisäyksen jälkeen on suositeltavaa pitää vähintään viikko väliä ennen seuraavaa lisäystä.

Jos otat enemmän Dopital-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Liian suuri annos voi olla erittäin vahingollista terveydellesi.

Sinun tai seuralaisesi on otettava yhteys lääkäriin tai on mentävä heti lähimmälle päivystysvastaanotolle, jos sinulla on pahoinvointia, hypotensiota (matala verenpaine), bradykardiaa (hidas sydämen syke) tai parestesiaa (raajojen pistely), jos sinulla on aistiharhoja (näet tai kuulet jotain, mitä ei todellisuudessa ole olemassa) tai kouristuskohtauksia, jos sinusta tuntuu, että sydämesi lyö epätasaisesti (normaalia hitaammin tai nopeammin), jos pyörönyt tai jos sydämesi pysähtyy.

Jos unohdat ottaa Dopital-valmistetta

Jos havaitset unohduksesi alle 2 tunnin kuluessa siitä, kun lääke piti ottaa, ota väliin jäänyt annos heti ja ota seuraava annos normaaliin aikaan. Jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos (edellinen annos olisi pitänyt ottaa yli 2 tuntia sitten), jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos lopetat Dopital-valmisteen oton

Jos lopetat Dopital-valmisteen ottamisen äkillisesti, saatat saada haittavaikutuksia. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat tämän lääkkeen ottamisen. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmälle päivystysvastaanotolle heti, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- vakava meksiletiiniallergia (oireita ovat vaikea ihottuma ja kuume): kyseessä on hyvin harvinainen haittavaikutus, joka voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.
- sydämen rytmihäiriöt (oireita ovat nopeutunut tai hidastunut syke, värinän tai kivun tunne rinnassa, hengityksen vaikeutuminen, huimaus, hikoilu tai pyörtäminen): kyseessä on yleinen haittavaikutus, joka voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä.
- rakkulat iholla, huonovointisuus ja kuume DRESS-reaktion yhteydessä: kyseessä on hyvin harvinainen haittavaikutus, joka voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta.

- Stevens-Johnsonin oireyhtymä: vakava allerginen reaktio, jonka oireena on ihottuma, usein silmien, suun ja muiden limakalvojen rakkulat ja haavat. Sen esiintyvyys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- Vatsakipu
- Ruuansulatushäiriöt
- Unettomuus
- Huimaus
- Vapina

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- Uneliaisuus
- Päänsärky
- Käsivarsien ja jalkojen pistely
- Näön hämärtyminen
- Tasapainon menettämisen tunne (pyörrytys)
- Tunnottomuus
- Korvien soiminen (tinnitus)
- Nopea syke
- Sydämentykytykset (tietoisuus omista sydämenlyönneistä)
- Rintakipu (angina pectoris -kipu)
- Sydämen epänormaali rytmi (eteisvärinä)
- Punoitus
- Matala verenpaine (voi aiheuttaa huimausta ja pyörtymisen tunnetta)
- Pahoinvointi
- Ummetus
- Suun kuivuminen
- Akne
- Käsivarsien ja jalkojen kipu
- Väsymys
- Voimattomuus
- Epämiellyttävä tunne rinnassa
- Yleinen epämukavuuden ja sairauden tunne (epämääräinen huono olo)
- Ihottuma
- Liikkeiden hallinnan vaikeus (ataksia)

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- Kouristuskohtaukset
- Puheen häiriöt
- Hidas syke
- Muistinmenetys (amnesia)
- Tajunnan menetys
- Hikka
- Hiustenlähtö
- Nivelkipu
- Kuiva iho
- Epänormaalit maksa-arvot
- Erektiohäiriö

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- Maksan toimintahäiriö (todetaan verikokeella)
- Vakava valkosolujen määrän väheneminen, mikä lisää infektoriskiä (agranulosytoosi ja neutropenia)
- Sydämen vajaatoiminta

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta):

- Maksavaurio mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Valkosolujen määrän väheneminen (todetaan verikokeella)
- Verihiutaleiden väheneminen, mikä lisää verenvuoto- ja mustelmariskiä (trombosytopenia)
- Lupuksen kaltainen oireyhtymä (immuunijärjestelmän sairaus, jonka oireita ovat nivelkivut, ihottuma ja kuume)
- Ihon punoitus ja kesiminen
- Näkö- ja kuuloharhat (aistiharhat)
- Tilapäinen kyvyttömyys ajatella selkeästi tai keskittyä (ohimenevä sekavuustila)
- Kahtena näkeminen
- Makuaistin muutokset
- Sydämen rytmihäiriöt
- Huomattava verenpaineen lasku (kollapsi)
- Kuumat aallot
- Hengenahdistusta aiheuttava keuhkojen arpeutuminen (keuhkofibroosi)
- Ripuli
- Oksentelu
- Ruokatorven vaurio

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dopital-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dopital sisältää

Dopital 50 mg

- Kukin kapseli sisältää 50 mg meksiletiinihydrokloridia vastaten 41,55 mg meksiletiiniä.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi (E551) ja magnesiumstearaatti (E572).
- Dopital 50 mg -kapselin kuori sisältää titaanioksidia (E171) ja liivatetta (E441).

Dopital 100 mg

- Kukin kapseli sisältää 100 mg meksiletiinihydrokloridia vastaten 83,10 mg meksiletiiniä.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi (E551) ja magnesiumstearaatti (E572).
- Dopital 100 mg -kapselin kuori sisältää indigotiinia (E132), titaanioksidia (E171) ja liivatetta (E441).

Dopital 200 mg

- Kukin kapseli sisältää 200 mg meksiletiinihydrokloridia vastaten 166,20 mg meksiletiiniä.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi (E551) ja magnesiumstearaatti (E572).
- Dopital 200 mg -kapselin kuori sisältää indigotiinia (E132), titaanioksidia (E171) ja liivatetta (E441).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Dopital 50 mg kovat kapselit ovat kokoa 4 (kokonaispituus suljettuna noin 14,3 mm). Ne ovat läpinäkymättömiä kovia gelatiinikapseleita, joissa on valkoinen runko-osa ja valkoinen kansiosa.

Dopital 100 mg kovat kapselit ovat kokoa 3 (kokonaispituus suljettuna noin 15,9 mm). Ne ovat läpinäkymättömiä kovia gelatiinikapseleita, joissa on valkoinen runko-osa ja vaaleansininen kansiosa.

Dopital 200 mg kovat kapselit ovat kokoa 1 (kokonaispituus suljettuna noin 19,4 mm). Ne ovat läpinäkymättömiä kovia gelatiinikapseleita, joissa on vaaleansininen runko-osa ja vaaleansininen kansiosa.

Kapselit on pakattu PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkauksiin.

Pakkauskoko: 100 kovaa kapselia.

Myyntiluvan haltija

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kööpenhamina NV,
Tanska

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.04.2024.

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
 - Opioider (för behandling av svår smärta)
 - Antacida (för att lindra symtomen vid sura uppstötningar)
 - Atropin (för behandling av vissa typer av förgiftning av nervgifter och bekämpningsmedel)
 - Metoklopramid (för att förebygga och behandla illamående och kräkningar)
 - Läkemedel som gör urinen mer eller mindre sur, t.ex. natriumbikarbonat och acetazolamid
 - Ciprofloxacin (mot bakteriell infektion)
 - Fluvoxamin (antidepressivt läkemedel)
 - Omeprazol (för behandling av magsår och sura uppstötningar)
 - Fenytoin (används för att behandla krampanfall)
 - Rifampicin (mot flera typer av bakteriella infektioner)
 - Teofyllin (för behandling av astma)
 - Koffein
 - Tizanidin (muskelavslappande)
 - Metformin (används för att behandla diabetes)
 - 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 koffeinintag 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. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) 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 (somnia)
- 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)
- medvetlöshet
- hicka
- håravfall (alopeci)
- ledvärk (artragi)
- 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 hjärtrytmen
- kraftigt blodtrycksfall (kollaps)
- värmevallningar
- ärrbildning i lungorna som orsakar andnöd (lungfibros)
- diarré
- kräkningar
- skada på matstrupen

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:

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

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).

Läke medlets 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 15.04.2024.