

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Fampyra 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu famprydyna

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Fampyra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fampyra
3. Jak przyjmować lek Fampyra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fampyra
6. Inne informacje

#### **1. CO TO JEST LEK FAMPYRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Fampyra stosuje się w celu poprawy chodzenia u osób dorosłych (powyżej 18. roku życia) chorych na stwardnienie rozsiane (SM) z niewydolnością chodu. W stwardnieniu rozsianym proces zapalny niszczy osłonki nerwów, co prowadzi do osłabienia i sztywności mięśni oraz trudności w chodzeniu.

Substancją czynną leku Fampyra jest famprydyna, należąca do grupy leków blokujących kanały potasowe. Działanie tych leków polega na hamowaniu wypływu potasu z uszkodzonych komórek nerwowych. Lek usprawnia przewodzenie impulsów w ośrodkowym układzie nerwowym, co wpływa na poprawę chodu.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU FAMPYRA**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Fampyra**

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na famprydynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Fampyra
- jeżeli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpił **napad drgawkowy** (padaczkowy)
- jeżeli u pacjenta stwierdzono **chorobę nerek**
- jeżeli pacjent przyjmuje lek o nazwie cymetydyna
- jeżeli pacjent **przyjmuje inne leki zawierające famprydynę**. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

**Należy skonsultować się z lekarzem i nie przyjmować leku Fampyra, jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczą pacjenta.**

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Fampyra**

- jeżeli u pacjenta wystąpi kołatanie serca (palpitacje)
- jeżeli pacjent ma skłonność do infekcji

- jeżeli pacjent chodzi przy użyciu pomocy, (np. laski, balkonika), nie należy z nich rezygnować. Przez pierwsze 4 do 8 tygodni stosowania lek może powodować zawroty głowy lub zaburzenia równowagi.
- przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy ustalić z lekarzem, czy u pacjenta nie występują czynniki wpływające na wystąpienie napadu drgawkowego i czy nie stosuje leków zwiększających takie ryzyko.

**Należy poinformować lekarza** przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fampyra, jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta.

### **Stosowanie leku u dzieci i młodzieży**

Leku Fampyra nie należy podawać dzieciom ani młodzieży poniżej 18. roku życia.

### **Stosowanie leku u osób w wieku podeszłym**

Przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie lekarz może zbadać czynność nerek.

### **Przyjmowanie innych leków**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich **przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach**, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leku Fampyra nie należy przyjmować, jeżeli stosuje się inny lek zawierający famprydynę.

### **Inne leki wpływające na czynność nerek**

Lekarz zachowa szczególną ostrożność w przypadku podawania famprydyny jednocześnie z innymi lekami, które mogą wpływać na usuwanie leków przez nerki, takimi jak karwedilol, propanolol czy metformina.

### **Przyjmowanie leku Fampyra z jedzeniem i pić**

Lek Fampyra należy przyjmować na czczo.

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Pacjentki w ciąży** lub planujące ciążę powinny **powiedzieć o tym lekarzowi** przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

Leku Fampyra nie zaleca się kobietom w ciąży.

Lekarz oceni korzyści wynikające z przyjmowania leku w stosunku do ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

**Nie należy karmić piersią** w trakcie leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Fampyra może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia tego typu objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK FAMPYRA**

Lek Fampyra należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek Fampyra dostępny jest wyłącznie na receptę i powinien być podawany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lekarz przepisze początkowo zapas leku na 2 tygodnie. Po 2 tygodniach ponownie oceni efekty terapii.

### **Zazwyczaj stosowana dawka**

**Jedna** tabletką rano i **jedna** tabletką wieczorem (w odstępie 12 godzin). Nie wolno przyjmować więcej niż dwóch tabletek dziennie. Konieczne jest **zachowanie 12 godzinnej przerwy** między kolejnymi tabletkami. Tabletek nie należy przyjmować częściej niż co 12 godzin.

**Tabletki należy połykać w całości**, popijając wodą. Tabletek nie należy dzielić, kruszyć, rozpuszczać, ssać ani żuć, gdyż może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Lek Fampyra w butelkach zawiera także wewnątrz opakowania substancję pochłaniającą wilgoć. Substancję pochłaniającą wilgoć należy pozostawić w butelce. Nie połykać.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fampyra**

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku Fampyra.

Po przedawkowaniu może wystąpić nadmierne pocenie się, drżenie, splątanie (dezorientacja), amnezja (utrata pamięci) i napady drgawkowe (padaczkowe). Mogą także wystąpić inne objawy, których tutaj nie wymieniono.

### **Pominięcie przyjęcia leku Fampyra**

**W razie pominięcia dawki**, nie należy przyjmować dwóch tabletek na raz, w celu uzupełnienia pominiętej dawki. **Między dawkami należy zawsze pozostawić odstęp 12 godzin**.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Fampyra, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek Fampyra może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku wystąpienia napadu drgawkowego należy zaprzestać przyjmowania leku Fampyra i niezwłocznie poinformować o tym lekarza.**

Działania niepożądane przedstawione są według częstości występowania:

### **Bardzo często**

U więcej niż 1 na 10 osób:

- zakażenia układu moczowego

### **Często**

U 1 do 10 na 100 osób:

- zaburzenia równowagi
- zawroty głowy
- ból głowy
- osłabienie i zmęczenie
- zaburzenia snu
- lęk
- drżenie
- mrowienie lub drętwienie skóry
- ból gardła
- trudności z oddychaniem
- nudności
- wymioty
- zaparcia
- zaburzenia żołądkowe
- bóle kręgosłupa

### **Niezbyt często**

U 1 do 10 na 1000 osób

- napady drgawkowe

W przypadku nasilenia się tych objawów lub wystąpienia innych działań niepożądanych **należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.**

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK FAMPYRA**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Fampyra po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

W przypadku stosowania leku Fampyra w butelkach nie otwierać kilku butelek jednocześnie. Po otwarciu zużyć w ciągu 7 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

Ulotkę w wersji drukowanej dużą czcionką można zamówić u miejscowego przedstawiciela (zob. poniżej).

### **Co zawiera lek FAMPYRA**

- **Substancją czynną leku** jest famprydyna.
- Każda tabletką o przedłużonym działaniu zawiera 10 mg famprydyny.
- **Ponadto lek zawiera:**

- rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian; otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E-171), glikol polietylenowy 400

### **Jak wygląda lek Fampyra i co zawiera opakowanie**

Lek Fampyra ma postać powlekanych, owalnych, dwuwypukłych tabletek 13 x 8 mm o przedłużonym uwalnianiu, w kolorze białym do białawego, z wytłoczonym napisem A10 po jednej stronie.

Lek Fampyra dostępny jest w butelkach i blistrach

#### **Butelki**

Lek Fampyra dostarczany jest w butelkach z HDPE (polietylen o dużej gęstości). Każda butelka zawiera 14 tabletek i substancję pochłaniającą wilgoć (żel krzemionkowy). Każde opakowanie zawiera 28 tabletek (2 butelki) lub 56 tabletek (4butelki)

#### **Blistry**

Lek Fampyra dostarczany jest w blistrach po 14 tabletek. Każde opakowanie zawiera 28 tabletek (2 blistry) lub 56 tabletek (4 blistry).

Nie wszystkie wielkości opakowania mogą być dostępne.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Wielka Brytania.

#### Wytwórca:

Alkermes Pharma Ireland Ltd, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Irlandia

Biogen Idec (Denmark) Manufacturing ApS, Biogen Idec Alle 1, Hillerød, DK-3400, Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

#### **България**

ТП ЕВОФАРМА  
Тел.: +359 2 962 12 00

#### **Česká republika**

Biogen Idec (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: +420 255 706 200

#### **Danmark**

Biogen Idec Denmark A/S  
Tlf: +45 77 41 57 57

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

#### **Magyarország**

Biogen Idec Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 8 999 883

#### **Malta**

Pharma MT Limited  
Tel: +356 221337008

#### **Nederland**

Biogen Idec International B.V.  
Tel: +31 20 542 2000

**Deutschland**

Biogen Idec GmbH  
Tel: +49 (0) 89 99 6170

**Eesti**

Richter Gedeon Eesti filiaal  
Tel: +372 742 0200

**Ελλάδα**

Genesis Pharma SA  
Τηλ: +30 210 8771500

**España**

Biogen Idec Iberia SL  
Tel: +34 91 310 7110

**France**

Biogen Idec France  
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 463 7799

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Biogen Idec Italia s.r.l.  
Tel: +39 02 584 9901

**Κύπρος**

Genesis Pharma Cyprus Ltd  
Τηλ: +3572 2 769946

**Latvija**

Gedeon Richter Plc.  
Tel: +37 16 784 5338

**Lietuva**

Gedeon Richter Plc.  
Tel: +37 05 268 5392

**Norge**

Biogen Idec Norway AS  
Tlf: +47 23 00 52 50

**Österreich**

Biogen Idec Austria GmbH  
Tel: +43 1 484 46 13

**Polska**

**Biogen Idec Poland sp. z o.o**  
Tel.: +48 (0) 22 657 0000

**Portugal**

Biogen Idec Portugal Sociedade Farmacêutica  
Unipessoal, Lda  
Tel: +351 21 318 8450

**România**

MEDISON PHARMA SRL  
Tel: +40 31 7104035

**Slovenija**

Biogen Idec d.o.o.  
Tel: +386 1 511 02 90

**Slovenská republika**

Biogen Idec (Slovak Republic) s.r.o  
Tel: +421 2 323 340 08

**Suomi/Finland**

Biogen Idec Finland Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 200

**Sverige**

Biogen Idec Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

**United Kingdom**

Biogen Idec Limited  
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

**Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}**

Produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu zgodnie z procedurą dopuszczania warunkowego. Oznacza to, że oczekiwane są dalsze dowody świadczące o korzyściach ze stosowania produktu leczniczego, w szczególności o korzyściach wykraczających poza poprawę szybkości chodu oraz dotyczących wczesnej identyfikacji pacjentów odpowiadających na leczenie. Europejska Agencja Leków (EMA) co roku dokonywać będzie przeglądu nowych informacji o produkcie i, w razie konieczności, nastąpi aktualizacja ChPL.

Szczegółowe informacje na temat leku dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków EMA pod adresem: <http://www.ema.europa.eu>.