

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

FIRDAPSE 10 mg tabletki

Amifamprydyna

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek FIRDAPSE i w jakim celu się go stosuje

Lek FIRDAPSE stosuje się w objawowym leczeniu choroby nerwów i mięśni, zwanej zespołem miastenicznym Lamberta-Eatona (LEMS), u osób dorosłych. W schorzeniu tym występują zaburzenia przewodzenia impulsów nerwowych do mięśni, w wyniku czego dochodzi do osłabienia siły mięśni. Choroba może występować w przebiegu niektórych typów guzów (postać paranowotworowa LEMS) lub bez obecności tych guzów (postać nieparanowotworowa LEMS).

U pacjentów, u których występuje to schorzenie, dochodzi do zaburzeń uwalniania substancji chemicznej o nazwie acetylocholina, która przekazuje impulsy nerwowe do mięśni, w wyniku czego do mięśni nie docierają niektóre lub żadne sygnały nerwowe.

Działanie leku FIRDAPSE polega na zwiększaniu uwalniania acetylocholiny, co pomaga w przekazywaniu sygnałów nerwowych do mięśni.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku FIRDAPSE

Kiedy nie przyjmować leku FIRDAPSE

- jeśli pacjent ma uczulenie na amifamprydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma niewyrównaną astmę oskrzelową,
- jeśli pacjent choruje na padaczkę,
- w skojarzeniu z lekami, które mogą zmieniać aktywność elektryczną serca (wydłużenie odstępu QT - możliwe do wykrycia na podstawie elektrokardiogramu), takimi jak:
 - o sultopryd (lek przepisywany w leczeniu niektórych typów zaburzeń zachowania u osób dorosłych),

- o leki przeciwwarytmiczne (np. dyzopiramid),
- o leki stosowane w leczeniu zaburzeń trawienia (np. cyzapryd, domperidon),
- o leki stosowane w leczeniu zakażeń – antybiotyki (np. ryfampicyna) i leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol),
- w skojarzeniu z lekami, których dawka lecznicza jest zbliżona do maksymalnej dawki bezpiecznej,
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzone schorzenie serca (wrodzone zespoły QT).

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania FIRDPSE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta stwierdza się

- astmę,
- występowanie drgawek w przeszłości,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby.

Lekarz będzie ściśle monitorował działanie leku FIRDPSE i może być konieczna zmiana dawki leków przyjmowanych przez pacjenta. Lekarz będzie również kontrolował pracę serca w początkowym okresie leczenia, a następnie raz w roku.

W przypadku zespołu LEMS bez obecności nowotworu przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi dokładną ocenę potencjalnego ryzyka rozwoju nowotworu w wyniku stosowania leku FIRDPSE.

Należy informować każdego lekarza, do którego pacjent zwraca się o poradę, o stosowaniu leku FIRDPSE.

Należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi:

- napad drgawkowy,
- napad astmy.

Lek FIRDPSE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki podawane w skojarzeniu z lekiem FIRDPSE mogą wchodzić z nim w interakcje. Z lekiem FIRDPSE nie wolno jednocześnie stosować następujących leków:

- leki, które mogą zmieniać aktywność elektryczną serca (wydłużenie odstępu QT - możliwe do wykrycia na podstawie elektrokardiogramu), takie jak: sultopryd, dyzopiramid, cyzapryd, domperidon, ryfampicyna i ketokonazol) (patrz punkty „Kiedy nie przyjmować leku FIRDPSE”).

Szczególnie istotne jest, aby pacjent powiadomił lekarza, jeżeli obecnie przyjmuje lub planuje przyjmować którykolwiek z następujących leków:

- leki przeciwko malarii (np. halofantryna i meflochina),
- tramadol (lek przeciwbólowy),
- leki przeciwdepresyjne – trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. klomipramina, amoksapina), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (np. cytalopram, dapoksetyna) i atypowe leki przeciwdepresyjne (np. bupropion),
- leki stosowane w chorobach psychicznych (np. haloperydol, karbamazepina, chlorpromazyna, klozapina),

- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona – leki przeciwcholinergiczne (np. triheksyfenidyl, mezydylan), inhibitory MAO-B (np. selegilina, deprenyl), inhibitory COMT (np. entakapon),
- leki stosowane w alergii – leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, cymetydyna),
- leki zwiotczające mięśnie (np. miwakurium, piperkurium, suksametonium),
- leki uspokajające (np. barbiturany).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku FIRDAPSE w okresie ciąży. Podczas całego okresu leczenia należy stosować skuteczne metody antykoncepcyjne. W przypadku stwierdzenia ciąży w czasie leczenia należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Nie wiadomo, czy lek FIRDAPSE przenika do mleka matki u ludzi. Należy przedyskutować z lekarzem kwestię zagrożeń i korzyści wynikających z dalszego przyjmowania leku FIRDAPSE podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wywołać senność, zawroty głowy, drgawki i niewyraźne widzenie, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek FIRDAPSE

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku powinna być ustalona przez lekarza na podstawie nasilenia objawów i pewnych czynników genetycznych. Taka dawka jest odpowiednia wyłącznie dla pacjenta, któremu została zalecona.

Dawka początkowa to 5 mg amifamprydyny (pół tabletki) trzy razy na dobę (tzn. 15 mg na dobę). Lekarz może stopniowo zwiększać tę dawkę, rozpoczynając od dawki 5 mg (pół tabletki) cztery razy na dobę (tzn. 20 mg na dobę). Następnie lekarz może kontynuować zwiększanie całkowitej dawki dobowej, dodając kolejne 5 mg (pół tabletki) na dobę co 4-5 dni.

Maksymalna zalecana dawka to 60 mg na dobę (tzn. łącznie 6 tabletek przyjmowanych w odstępach w ciągu dnia). Całkowite dawki dobowe większe niż 20 mg powinny być dzielone na dwie do czterech oddzielnych dawek. Dawka pojedyncza nie powinna być większa niż 20 mg (dwie tabletki).

Tabletki mają linię podziału ułatwiającą przełamywanie ich na połowę. Tabletki należy połykać podczas posiłku, popijając je wodą.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby/nerek:

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku FIRDAPSE u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. U pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zalecana dawka początkowa leku FIRDAPSE wynosi 5 mg (pół tabletki) na dobę. U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg (5 mg dwa razy na dobę). U tych pacjentów dawkę leku FIRDAPSE należy zwiększać wolniej niż u pacjentów z prawidłową czynnością wątroby i nerek, tzn. o 5 mg co 7 dni. Jeśli wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne zaprzestanie zwiększania dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku FIRDAPSE

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku FIRDAPSE mogą wystąpić wymioty lub bóle brzucha. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku FIRDAPSE

W przypadku pominięcia przyjęcia leku FIRDAPSE nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku FIRDAPSE

Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy, takie jak: zmęczenie, zwolniony refleks i zaparcia. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi:

napad drgawkowy,
napad astmy.

Bardzo częste działania niepożądane, mogące występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów, to:

mrowienie i drętwienie wokół ust i w obrębie kończyn (stopy i dłonie),
osłabienie zmysłu dotyku lub czucia,
nudności,
zawroty głowy,
nadmierna potliwość, zimny pot.

Częste działania niepożądane, mogące występować u 1 na 10 pacjentów, to:

bóle brzucha,
zimne dłonie i stopy.

Inne działania niepożądane to:

Nasilenie i częstość występowania większości działań niepożądanych zależą od przyjmowanej dawki leku. Zgłaszano także następujące działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zespół Raynauda (zaburzenia krążenia w obrębie palców dłoni i stóp),
biegunka,
napady drgawkowe,
kaszel, nadmierne wydzielanie śluzu lub wydzielanie lepkiego śluzu w drzewie oskrzelowym, napad astmy u pacjentów z astmą występującą obecnie lub w przeszłości,
niewyraźne widzenie,
zaburzenia rytmu serca, szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca),
osłabienie, zmęczenie, ból głowy,
lęk, zaburzenia snu, senność,
płaszawica (zaburzenie ruchowe), mioklonie (skurcze lub drżenia mięśni),
zwiększona aktywność pewnych enzymów wątrobowych (aminotransferaz) stwierdzana podczas badań krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek FIRDAPSE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6 Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek FIRDAPSE

Substancją czynną leku jest amifamprydyna. Każda tabletką zawiera fosforan amifamprydyny w ilości odpowiadającej 10 mg amifamprydyny.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, bezwodna krzemionka koloidalna i wapnia stearynian.

Jak wygląda lek FIRDAPSE i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła tabletką o płaskiej powierzchni na jednej stronie i z linią podziału na drugiej stronie. Tabletki można podzielić na połowy.

Blistry zgrzewane, perforowane, podzielne na dawki pojedyncze (zgrzewane laminowane listki aluminium - PVC/PVCD) zawierające po 10 tabletek.

Jedno opakowanie zawiera 100 tabletek w 10 blistrach po 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Niemcy

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Bruxelles
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku.

Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.