

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Fampyra 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu famprydyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 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. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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.

Lek Fampyra stosuje się w celu usprawnienia chodzenia u osób dorosłych (powyżej 18. roku życia) z zaburzeniami chodu związanymi ze stwardnieniem rozsianym (SM). W stwardnieniu rozsianym proces zapalny niszczy osłonki ochronne wokół nerwów, co prowadzi do osłabienia i sztywności mięśni oraz trudności w chodzeniu.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fampyra

##### Kiedy nie przyjmować leku Fampyra:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na famprydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeżeli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpił **napad drgawkowy** (padaczkowy)
- jeżeli lekarz lub pielęgniarka stwierdzili u pacjenta umiarkowaną lub ciężką **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 dotyczy pacjenta.**

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fampyra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wystąpi kołatanie serca (palpitacje)
- jeśli pacjent ma skłonność do infekcji
- jeśli u pacjenta występują czynniki wpływające na wystąpienie napadu drgawkowego (padaczkowego) i jeżeli pacjent stosuje leki zwiększające takie ryzyko
- jeśli lekarz stwierdził u pacjenta łagodną chorobę nerek
- jeśli pacjent ma w wywiadzie reakcje alergiczne.

W razie potrzeby pacjent powinien używać pomocy do chodzenia (np. laski), gdyż lek może powodować zawroty głowy lub zaburzenia równowagi, co może zwiększać ryzyko upadków.

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

## **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## **Osoby w podeszłym wieku**

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

## **Lek Fampyra a inne leki**

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

**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, propranolol czy metformina.

## **Ciąża i karmienie piersią**

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

Lek Fampyra nie jest zalecany w okresie 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

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 do 4 tygodni. Po 2 do 4 tygodniach ponownie oceni efekty terapii.

#### Zalecana dawka to

**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.

Lek Fampyra jest przeznaczony do stosowania doustnego.

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

Ten lek należy przyjmować na czczo.

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, niewielkie drżenie, zawroty głowy, splątanie (*dezorientacja*), utrata pamięci (*amnezja*) 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. Pomiędzy dawkami **należy zawsze pozostawić odstęp 12 godzin**.

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.

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

Jeśli u pacjenta wystąpi jeden lub kilka z objawów alergii (nadwrażliwości), takich jak: obrzęk twarzy, warg, ust, gardła lub języka, zaczerwienienie lub swędzenie skóry, uczucie ucisku w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem należy **zaprzestać przyjmowania leku Fampyra i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.**

Działania niepożądane przedstawione są według częstości występowania:

### **Bardzo często**

Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

- zakażenia układu moczowego

### **Często**

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- zaburzenia równowagi
- zawroty głowy
- uczucie wirowania (*układowe zawroty głowy*)
- ból głowy
- osłabienie i zmęczenie
- zaburzenia snu
- lęk
- niewielkie drżenie
- mrowienie lub drętwienie skóry
- ból gardła
- przeziębienie (*zapalenie nosa i gardła*)
- grypa
- infekcja wirusowa
- trudności z oddychaniem
- nudności
- wymioty
- zaparcia
- zaburzenia żołądkowe
- bóle kręgosłupa
- odczuwalne bicie serca (*kołatanie serca*)

### **Niezbyt często**

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- napady drgawkowe (*padaczkowe*)
- reakcja alergiczna (*reakcja nadwrażliwości*)
- ciężka reakcja alergiczna (*wstrząs anafilaktyczny*)
- obrzęk twarzy, warg, ust lub języka (*obrzęk naczyńioruchowy*)
- nowy napad lub zaostrzenie bólu nerwów twarzy (*neuralgia nerwu trójdzielnego*)
- przyspieszone bicie serca (*tachykardia*)
- zawroty głowy lub utrata przytomności (*niedociśnienie*)
- wysypka/swędząca wysypka (*pokrzywka*)
- dyskomfort w klatce piersiowej

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Fampyra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Fampyra

- Substancją czynną leku jest famprydyna.
- Każda tabletką o przedłużonym działaniu zawiera 10 mg famprydyny.
- Pozostałe składniki to:
- 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 o przedłużonym uwalnianiu i substancję pochłaniającą wilgoć (żel krzemionkowy). Każde opakowanie zawiera 28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (2 butelki) lub 56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu (4 butelki).

#### Blistry

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny**

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Holandia

## **Wytwórca**

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

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

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **България**

ТП ЕВОФАРМА  
Тел.: +359 2 962 12 00

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
Tel: +372 618 9551

### **Ελλάδα**

Genesis Pharma SA  
Τηλ: +30 210 8771500

### **España**

Biogen Spain SL  
Tel: +34 91 310 7110

### **France**

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

### **Hrvatska**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

### **Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 5 259 6176

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: +36 (1) 899 9883

### **Malta**

Pharma MT limited  
Tel: +356 213 37008/9

### **Nederland**

Biogen Netherlands B.V.  
Tel: +31 20 542 2000

### **Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: +47 23 40 01 00

### **Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: +43 1 484 46 13

### **Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 351 51 00

### **Portugal**

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

### **România**

Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 207 18 00

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22765715

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: +371 68 688 158

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 323 340 08

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2022.**

**Inne źródła informacji**

Ulotkę w wersji drukowanej dużą czcionką można zamówić u miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego (patrz powyżej).

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