

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fampyra 10 mg depottabletter

fampridin

155647.01.04 08/2014

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fampyra til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en bivirkning. Dette omfatter alle bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Øversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fampyra
3. Sådan skal du tage Fampyra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fampyra er et lægemiddel der anvendes til at forbedre gangfunktionen hos voksne (18 år og ældre) med gangproblemer grundet multipel sklerose (MS). I multipel sklerose ødelægger en betændelsestilstand den beskyttende hinde omkring nerverne hvilket medfører muskelsvaghed, muskeltivhed og gangproblemer.

Fampyra indeholder det aktive stof fampridin, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes kalium-kanal blokkere. Deres funktion er at forhindre kalium i at forlade de nerveceller, som er blevet beskadiget af MS. Det antages, at lægemidlet virker ved at lade signaler passere mere normalt ned gennem nerven, hvilket giver dig mulighed for at gå bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fampyra

Tag ikke Fampyra:

- hvis du er **allergisk** over for fampridin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fampyra (angivet i punkt 6)
- hvis du har kramper eller nogensinde har haft et **krampeanfald** (kaldes også anfald)
- hvis du har **nyreproblemer**
- hvis du tager et lægemiddel, som hedder cimetidin
- hvis du **tager andre lægemidler indeholdende fampridin**. Det kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger

Tal med din læge og lad være med at tage Fampyra, hvis noget af dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Fampyra

- hvis du har hjertebanken (du kan mærke dit hjerteslag)
- hvis du er tilbøjelig til at få infektioner
- du skal bruge hjælpemidler til at gå, såsom en stok, efter behov
- da dette lægemiddel kan gøre dig svimmel eller usikker på benene, kan det medføre en øget risiko for fald
- hvis du har nogen risiko, eller får noget medicin der påvirker din risiko, for at få krampeanfald.

Tal med din læge inden du tager Fampyra, hvis noget af dette gælder for dig.

Børn og teenagere

Giv ikke Fampyra til børn eller unge under 18 år.

Ældre mennesker

Inden du starter behandlingen og under behandlingen, vil din læge muligvis undersøge, om dine nyrer fungerer som de skal.

Brug af anden medicin sammen med Fampyra

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Tag ikke Fampyra såfremt du tager anden medicin som indeholder fampridin.

Anden medicin, som påvirker nyrerne

Din læge vil være særlig forsigtig, hvis fampridin gives på samme tid som andre lægemidler, der kan påvirke hvordan dine nyrer udskiller medicin, eksempelvis carvedilol, propranolol og metformin.

Brug af Fampyra sammen med mad og drikke

Fampyra bør indtages uden mad, på tom mave.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, **skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før** du bruger Fampyra.

Fampyra anbefales ikke under graviditet.

Lægen vil overveje fordelene ved at behandle dig med Fampyra i forhold til risikoen for dit barn.

Du bør ikke amme, mens du tager denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fampyra kan påvirke evnen til at køre eller betjene maskiner, det kan forårsage svimmelhed. Sørg for ikke at være påvirket, før du begynder at køre eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Fampyra

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Fampyra er receptpligtigt og behandlingen skal forestås af læger med erfaring i behandling af MS.

Din læge vil først udskrive medicin til 2 uger. Efter 2 uger vil behandlingen blive revurderet.

Den anbefalede dosis er

En tablet om morgenen og en tablet om aftenen (med 12 timers mellemrum). Tag ikke mere end to tabletter om dagen. **Lad der gå 12 timer** mellem hver tablet. Tag ikke tabletterne oftere end hver 12. time.

Tabletterne skal synkes hele med lidt vand. Tabletterne må hverken deles, knuses, opløses, suttet eller tygges. Det kan øge bivirkningerne.

Hvis du får din Fampyra i en beholder, er der en silicakapsel i beholderen. Lad silicakapslen ligge i beholderen, den må ikke indtages.

Hvis du har taget for meget Fampyra

Kontakt straks lægen, hvis du har taget for mange tabletter. Tag Fampyra-æskan med til lægen.

Ved en overdosis kan du opleve sveden, rysten (skælven), forvirring, amnesi (hukommelsessvigt) og krampeanfald. Du kan også opleve andre bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Hvis du har glemt at tage Fampyra

Hvis du har glemt at tage en tablet, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal altid lade 12 timer gå mellem hver tablet.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får et krampeanfald, skal du omgående **stoppe med at tage Fampyra** og informere din læge herom.

Hvis du oplever et eller flere af følgende **overfølsomhedssymptomer**: hævelse af ansigt, mund, læber, hals eller tunge, hudrødme eller -kløe, trykken for brystet og vejrtrækningsproblemer, **skal du stoppe med at tage Fampyra** og kontakte en læge med det samme.

Bivirkninger anføres i det følgende efter hyppighed:

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere:

- Urinvejsinfektion

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere:

- Usikkerhed på benene
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Følelse af svaghed og træthed
- Søvnproblemer
- Angst
- Rysten (skælven)
- Følelsesløshed eller prikken i huden
- Ondt i halsen
- Åndedrætsbesvær (kortåndethed)
- Kvalme
- Opkast
- Forstoppelse
- Diaré
- Rygsmerter

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere

- Krampeanfald
- Overfølsomhed (allergisk reaktion)
- Forværring af nervesmerter i ansigtet (trigeminusneuralgi)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25°C. Tabletterne opbevares i den originale pakning for at beskytte dem mod lys og fugt.

Får du Fampra i en tabletbeholder, bør du kun åbne én beholder ad gangen. Anvendes inden 7 dage efter første åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Du kan få en version af denne indlægsseddel med større skrifttype ved at kontakte den lokale repræsentant (se listen herunder).

Fampyra indeholder:

- **Det aktive stof** er fampridin.
- Hver depottablet indeholder 10 mg fampridin
- **Øvrige indholdsstoffer:**
- Tabletterne: hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat; filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E-171), polyethylenglykol 400

Udseende og pakningsstørrelser

Fampyra er en cremefarvet, filmovertrukket, oval bikonvekst 13 x 8 mm depottablet mærket med A10 på den ene side. Fampyra leveres enten i tabletbeholdere eller i blisterpakninger

Beholdere

Fampyra leveres i HDPE (polyethylen med høj densitet)-beholdere. Hver beholder indeholder 14 tabletter og en kapsel med silicagel. En pakke indeholder 28 tabletter (2 beholdere) eller 56 tabletter (4 beholdere).

Blisterpakninger

Fampyra leveres i folieblisterkort med 14 tabletter i hver. En pakke indeholder 28 tabletter (2 blisterkort) eller 56 tabletter (4 blisterkort).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

Ompakket og frigivet af:

New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL- 9723 HB Groningen
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

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

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 88330

Malta

Pharma MT Limited
Tel: +356 21337008

Nederland

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

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 22 351 51 00

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2014

Dette lægemiddel er godkendt under såkaldt "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet, især om andre effekter udover ganghastighed og tidlig identificering af respondere. Der vil blive gennemført et studie for at undersøge dette. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil mindst én gang om året vurdere nye oplysninger om dette lægemiddel, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.