

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fampyra 10 mg depottabletter fampridin

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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt 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 indeholder det aktive stof fampridin, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes kaliumkanal-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.

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

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 eller kramper)
- hvis din læge eller sygeplejerske har fortalt dig, at du har moderate eller svære 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 kan mærke dine hjerteslag (har hjertebanken)
- hvis du er tilbøjelig til at få infektioner
- hvis der er faktorer, eller du får medicin, der påvirker din risiko for at få krampeanfald
- hvis en læge har fortalt dig, at du har lette nyreproblemer
- hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner

Du skal bruge et hjælpemiddel 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.

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

Børn og unge

Giv ikke lægemidlet til børn eller unge under 18 år.

Ældre

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 apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 lægemidlet 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 starte med at udskrive medicin til 2 til 4 uger. Efter 2 til 4 uger vil behandlingen blive revurderet.

Den anbefalede dosis er

Én tablet om morgenen og **én** 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.

Fampyra er til oral anvendelse.

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

Dette lægemiddel bør indtages uden mad, på tom mave.

Hvis du får din Fampyra i en beholder, er der også tørremiddel i beholderen. Lad tørremidlet ligge i beholderen, det 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, små ufrivillige, rystende, rytmiske bevægelser (tremor), svimmelhed, forvirring, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 symptomer på allergi (overfølsomhed): hævelse af ansigt, mund, læber, hals eller tunge, hudrødme eller hudkløe, trykken for brystet og problemer med vejrtrækningen, **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
- Rundtossethed (*vertigo*)
- Hovedpine
- Følelse af svaghed og træthed
- Søvnproblemer
- Angst
- Små ufrivillige, rystende, rytmiske bevægelser (tremor)
- Følelseløshed eller prikken i huden
- Ondt i halsen
- Forkølelse (nasofaryngitis)
- Influenza
- Virusinfektion
- Åndedrætsbesvær (kortåndethed)
- Kvalme
- Opkast
- Forstoppelse
- Diaré
- Rygsmerter
- Hjertebanken, du kan mærke dine hjerteslag (palpitationer)

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere

- Krampeanfald
- Allergisk reaktion (overfølsomhed)
- Svær allergi (anafylaktisk reaktion)
- Hævelse af ansigt, læber, mund eller tunge (angioødem)
- Fremkomst af nye eller forværring af nervesmerter i ansigtet (trigeminusneuralgi)
- Hurtige hjerteslag (takykardi)
- Svimmelhed eller bevidsthedstab (hypotension)
- Udslæt/kløende udslæt (urticaria)
- Brystgener

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted:

www.meldenbivirkning.dk.

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 yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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 bikonveks 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 depottabletter og en med silicagel-tørremiddel. En pakke indeholder 28 depottabletter (2 beholdere) eller 56 depottabletter (4 beholdere).

Blistere

Fampyra leveres i folieblister med 14 depottabletter i hver. En pakke indeholder 28 depottabletter (2 blistere) eller 56 depottabletter (4 blistere).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022.

Andre informationskilder

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

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