

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fampridine Sandoz, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Fampridinum*

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 dalszych 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 Fampridine Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fampridine Sandoz
3. Jak stosować lek Fampridine Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fampridine Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Fampridine Sandoz 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 Fampridine Sandoz 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 zastosowaniem leku Fampridine Sandoz

Kiedy nie stosować leku Fampridine Sandoz:

- 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 Fampridine Sandoz, jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczą pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fampridine Sandoz 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 reakcje alergiczne w wywiadzie.

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 Fampridine Sandoz, 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.

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

Lek Fampridine Sandoz nie jest zalecany w okresie ciąży.

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

Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Fampridine Sandoz 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 stosować Fampridine Sandoz

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Fampridine Sandoz 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 Fampridine Sandoz jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Lek Fampridine Sandoz 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 bez posiłku, na pusty żołądek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fampridine Sandoz

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

Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku Fampridine Sandoz.

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 Fampridine Sandoz

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 Fampridine Sandoz 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 Fampridine Sandoz** i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Działania niepożądane przedstawione są według częstości występowania:

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób:

- zakażenia układu moczowego

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- zaburzenia równowagi
- zawroty głowy
- uczucie wirowania (układowe zawroty głowy)
- ból głowy
- uczucie osłabienia i zmęczenia
- 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 częste działania niepożądane

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób:

- napady drgawkowe
- reakcja alergiczna (reakcja nadwrażliwości)
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)
- obrzęk twarzy, warg, ust lub języka (obrzęk naczynioruchowy)
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/ strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Fampridine Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Fampridine Sandoz

- **Substancją czynną** jest famprydyna.
- Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 10 mg famprydyny.

▪ **Pozostałe składniki to:**

Rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol.

Jak wygląda Fampridine Sandoz i co zawiera opakowanie

Fampridine Sandoz to białe lub prawie białe owalne tabletki powlekane, wielkości ok. 13 mm x 8 mm, z wyciśniętym „L10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Blistry z folii aluminium/aluminium ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku zawierającym:

14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
196 (2x98) tabletek o przedłużonym uwalnianiu

14 x 1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)
28 x 1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)
56 x 1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)
98 x 1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)
196 (2x98x1) tabletki o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Laboratorios Liconsa, SA
PI Miralcampo, Av Miralcampo 7,
19200 Azuqueca de Henares- Guadalajara
Hiszpania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Finlandia	Fampridine Sandoz 10 mg depottabletit
Dania	Fampridin HEXAL 10 mg Retardtabletten
Hiszpania	Fampridina Sandoz 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francja	FAMPRIDINE SANDOZ 10 mg, comprimé à libération prolongée
Norwegia	Fampridine Sandoz
Austria	Fampridin Sandoz 10 mg Retardtabletten
Holandia	Fampridine Sandoz 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugalia	Fampridina Sandoz
Irlandia	Fampridine Liconsa 10 mg Prolonged release tablets
Belgia	Fampridin Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte
Słowenia	Fampridin Laboratorios Liconsa 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Polska	Fampridine Sandoz
Szwecja	Fampridine Sandoz 10 mg depottabletter

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023

Logo podmiotu odpowiedzialnego