

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

#### **1. Co to jest lek Fampridine Teva i w jakim celu się go stosuje**

Lek Fampridine Teva stosuje się w celu poprawy chodzenia u osób dorosłych (powyżej 18. roku życia) chorych na stwardnienie rozsiane (*sclerosis multiplex*, SM) z niesprawnością w zakresie chodu. W stwardnieniu rozsianym proces zapalny niszczy osłonki nerwów, co prowadzi do osłabienia i sztywności mięśni oraz trudności w chodzeniu.

Substancją czynną leku Fampridine Teva jest famprydyna, należąca do grupy leków blokujących kanały potasowe. Działanie tych leków polega na hamowaniu wypływu potasu z uszkodzonych w związku z SM komórek nerwowych. Uważa się, że lek usprawnia przewodzenie impulsów w ośrodkowym układzie nerwowym, co wpływa na poprawę chodu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fampridine Teva**

##### **Kiedy NIE przyjmować leku Fampridine Teva:**

- 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 padaczkowy** (napad drgawkowy)
- jeżeli lekarz lub pielęgniarka stwierdzili u pacjenta umiarkowaną lub ciężką **chorobę nerek**
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający cymetydynę
- 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 Teva, jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczą pacjenta.**

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- jeżeli u pacjenta wystąpi kołatanie serca (*palpitacje*)
- jeżeli pacjent ma skłonność do zakażeń

- w razie konieczności pacjent powinien używać pomocy do chodzenia (np. laski), gdyż lek może powodować zawroty głowy lub zaburzenia równowagi, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka upadków
- jeżeli u pacjenta występują czynniki wpływające na wystąpienie napadu drgawkowego (*padaczkowego*) lub jeżeli pacjent stosuje leki zwiększające takie ryzyko
- jeżeli lekarz stwierdził u pacjenta łagodną chorobę nerek.

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

#### **Dzieci i młodzież**

Leku Fampridine Teva nie należy podawać dzieciom ani młodzieży poniżej 18 lat.

#### **Osoby w podeszłym wieku**

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

#### **Fampridine Teva 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 Teva 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 karwedylol, 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** przed zastosowaniem tego leku.

Leku Fampridine Teva nie zaleca się kobietom w ciąży.

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

**Nie należy karmić piersią** w trakcie stosowania tego leku.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Fampridine Teva może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, ponieważ może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia tego typu objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **3. Jak przyjmować lek Fampridine Teva**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Fampridine Teva dostępny jest wyłącznie na receptę i powinien być podawany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lekarz przepisze początkowo lek na okres 2 do 4 tygodni. Po 2 do 4 tygodniach ponownie oceni efekty terapii.

#### **Zalecana dawka to**

**Jedna** tabletko rano i **jedna** tabletko wieczorem (w odstępie 12 godzin). Nie wolno przyjmować więcej

niż dwie tabletki dziennie. **Konieczne jest zachowanie 12 godzinnej przerwy** między kolejnymi tabletkami. Tabletek nie należy przyjmować częściej niż co 12 godzin.

Lek Fampridine Teva należy stosować doustnie.

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

Lek Fampridine Teva należy przyjmować bez jedzenia, na pusty żołądek.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fampridine Teva**

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

Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku Fampridine Teva.

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 Teva**

**W razie pominięcia dawki, NIE należy przyjmować dawki podwójnej**, 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 Teva 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 Teva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

Działania niepożądane przedstawione są według częstości występowania:

#### **Bardzo często**

Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

- zakażenia układu moczowego.

#### **Często**

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób:

- zaburzenia równowagi
- zawroty głowy
- uczucie wirowania (*zawroty głowy pochodzenia błędnikowego*)
- ból głowy
- osłabienie i zmęczenie
- zaburzenia snu
- lęk
- niewielkie drżenie
- mrowienie lub drętwienie skóry
- ból gardła
- przeziębienie (*zapalenie nosa i gardła*)
- grypa

- trudności z oddychaniem
- nudności
- wymioty
- zaparcia
- zaburzenia żołądkowe
- bóle pleców
- odczuwalne bicie serca (*kołatanie serca*).

### **Niezbyt często**

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- napady drgawkowe (*padaczkowe*)
- reakcja alergiczna (*reakcja nadwrażliwości*)
- zaostrzenie bólu nerwów twarzy (*neuralgia nerwu trójdzielnego*)
- przyspieszone bicie serca (*tachykardia*).

### **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, 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 lek Fampridine Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po oznaczeniu „EXP:” lub „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego leku. 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 Fampridine Teva**

- **Substancją czynną leku** jest famprydyna. Każda tabletką o przedłużonym działaniu zawiera 10 mg famprydyny.
- **Pozostałe składniki to:**  
Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, hypromeloza 2208, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

### **Jak wygląda lek Fampridine Teva i co zawiera opakowanie**

Białe do białawych, obustronnie wypukłe, owalne tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu z

wytłoczonym napisem R10 po jednej stronie i bez wytłoczenia na drugiej stronie.  
Wymiary tabletki to około 8 mm x 13 mm.

Lek Fampridine Teva dostępny jest w blisterach po 28 i 56 tabletek, opakowaniach zbiorczych, zawierających 196 (dwa opakowania po 98) tabletek oraz blisterach jednodawkowych po 28x1 i 56x1 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

**Wytwórca/Importer**

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bułgaria

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Chorwacja:	Fampridin Teva
Czechy:	Fampridine Teva
Dania:	Fampridin Teva
Francja:	Fampridine Teva
Hiszpania:	Fampridina Teva
Holandia:	Fampridine Teva
Litwa:	Fampridine Teva
Niemcy:	Fampridin-ratiopharm
Norwegia:	Fampridin Teva
Polska:	Fampridine Teva
Portugalia:	Fampridina Teva
Słowacja:	Fampridín Teva
Słowenia:	Fampridin Teva

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023 r.**