

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním fampridinum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fampyra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fampyra užívat
3. Jak se přípravek Fampyra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fampyra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fampyra a k čemu se používá

Přípravek Fampyra obsahuje léčivou látku fampridin, která patří do skupiny léčiv zvaných blokátory draslíkových kanálů. Působí tak, že zabraňuje odtoku draslíku z nervových buněk, které byly poškozeny RS. Předpokládá se, že tento léčivý přípravek umožňuje lepší vedení signálů nervem, což zlepšuje Vaši chůzi.

Přípravek Fampyra je lék používaný ke zlepšení chůze u dospělých (ve věku 18 let a více) s roztroušenou sklerózou (RS) a s ní souvisejícím postižením chůze. Zánět u roztroušené sklerózy ničí ochranné pouzdro kolem nervů, což způsobuje svalovou slabost, svalovou ztuhlost a problémy s chůzí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fampyra užívat

Neužívejte přípravek Fampyra

- jestliže jste **alergický(á)** na fampridin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste měl(a) někdy **záchvat** (záchvat křečí),
- jestliže Vám lékař nebo zdravotní sestra sdělili, že máte středně těžké nebo těžké **problémy s ledvinami**,
- pokud užíváte léčivý přípravek, který se nazývá cimetidin,
- pokud užíváte **jakýkoli jiný přípravek obsahující fampridin**. Mohlo by to zvýšit riziko vzniku závažných nežádoucích účinků.

Informujte svého lékaře a neužívejte přípravek Fampyra, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fampyra se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Jestliže cítíte bušení srdce (*palpitace*).
- Jestliže jste náchylný(á) k infekcím.
- Jestliže se u Vás vyskytují jakékoli faktory nebo užíváte jakékoli léky, které ovlivňují riziko vzniku záchvatu.
- Jestliže Vám lékař sdělil, že máte mírné problémy s ledvinami.
- Jestliže jste v minulosti měl(a) alergické reakce.
- Při chůzi byste měl(a) podle potřeby používat pomůcku, jako je například podpůrná/vycházková hůl. Užívání tohoto léčivého přípravku Vám může způsobovat závratě nebo poruchy rovnováhy, což může mít za následek zvýšené riziko pádů.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **informujte svého lékaře dříve**, než začnete přípravek Fampyra užívat.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem ani dospívajícím ve věku do 18 let.

Starší osoby

Před zahájením nebo v průběhu léčby bude možná lékař kontrolovat, zda máte správnou funkci ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Fampyra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte jiné léky, které obsahují fampridin, přípravek Fampyra neužívejte.

Jiné léčivé přípravky, které ovlivňují funkci ledvin

Lékař bude zvláště opatrný, jestliže je fampridin podáván současně s jakýmkoliv léčivým přípravkem, který může ovlivňovat schopnost ledvin vylučovat léky (jako je například karvedilol, propranolol a metformin).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Fampyra během těhotenství se nedoporučuje.

Lékař zváží přínos léčby přípravkem Fampyra pro Vás ve srovnání s rizikem pro Vaše dítě.

Během užívání přípravku Fampyra nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fampyra může mít vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, může způsobovat závrať. Dříve než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroj, ujistěte se, že nejste léčivým přípravkem ovlivněn(a).

3. Jak se přípravek Fampyra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Fampyra je dostupný jen na lékařský předpis a pod kontrolou lékaři, kteří mají zkušenosti s léčbou RS.

Lékař Vám nejprve předepíše přípravek na 2 až 4 týdny. Po 2 až 4 týdnech bude léčba přehodnocena.

Doporučená dávka přípravku je

Jedna tableta ráno a **jedna** tableta večer (ve 12hodinovém intervalu). Neužívejte více jak dvě tablety denně. Mezi užitím tablet **musí být interval 12 hodin**. Neberte tablety častěji než po 12 hodinách.

Přípravek Fampyra je určený k perorálnímu podání (podání ústy).

Každou tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou. Tabletou nedělte, nedrťte, nerozpouštějte, necucejte ani nežvýkejte. V opačném případě by mohlo dojít ke zvýšení rizika nežádoucích účinků.

Tento lék se má užívat bez jídla, tedy nalačno.

Jestliže máte balení přípravku Fampyra v lahvičkách, naleznete v lahvičce i sáček s vysoušedlem. Ponechejte vysoušedlo v lahvičce, nepolykejte jej.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fampyra, než jste měl(a)

Jestli jste užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jdete k lékaři, vezměte krabičku přípravku Fampyra s sebou.

Při předávkování si můžete všimnout pocení, jemného třesu (*tremoru*), závratí, zmatenosti, ztráty paměti (*amnézie*) a záchvatů. Můžete si všimnout i jiných účinků, které zde nejsou uvedeny.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fampyra

Jestliže jste zapomněl(a) tabletu užít, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Mezi tabletami **musíte vždy ponechat interval 12 hodin**.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás rozvine záchvat, okamžitě přestaňte užívat přípravek Fampyra a informujte svého lékaře.

Pokud pociťujete jeden nebo více z následujících příznaků alergie (*přecitlivělosti*): oteklý obličej, oteklá ústa, oteklé rty, oteklé hrdlo či oteklý jazyk, zarudnutí či svědění pokožky, tlak na hrudníku a dýchací potíže, **přestaňte přípravek Fampyra užívat** a okamžitě **vyhledejte** lékaře.

Nežádoucí účinky jsou podle četnosti výskytu vyjmenovány níže:

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout více než 1 osobu z 10:

- infekce močového systému.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 osobu z 10:

- pocit nestability,
- závrať,
- pocit točení hlavy (*vertigo*),
- bolest hlavy,
- pocit slabosti a únavy,
- potíže se spánkem,
- úzkost,
- jemný třes (*tremor*),
- necitlivost nebo mravenčení kůže,
- bolest v krku,
- běžné nachlazení (*nazofaryngitida*),
- chřipka (*influenza*),
- virová infekce,
- dechové potíže (dušnost),
- pocit na zvracení (*nauzea*),
- zvracení,
- zácpa,
- podrážděný žaludek,
- bolest v zádech,
- bušení srdce, které můžete cítit (*palpitace*).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 osobu ze 100:

- záchvaty,
- alergická reakce (*přecitlivělost*),
- závažná alergie (*anafylaktická reakce*),
- otok obličeje, rtů, úst a jazyka (*angioedém*),
- nový nástup nebo zhoršení bolesti nervu v obličeji (*neuralgie trojklaného nervu*),
- zrychlení srdeční frekvence (*tachykardie*),
- závrať nebo ztráta vědomí (nízký krevní tlak – *hypotenze*),
- vyrážka / svědivá vyrážka (kopřivka – *urtikárie*),
- nepříjemný pocit na hrudi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fampyra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Tablety uchovávejte v původním obalu, aby byly chráněny před světlem a vlhkostí.

Jestliže máte balení přípravku Fampyra v lahvičkách, má být vždy otevřena pouze jedna lahvička. Po prvním otevření spotřebujte do 7 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fampyra obsahuje

- Léčivou látkou je fampridinum.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje fampridinum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: hypromelosa, mikrokrytalická celulosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát; potahová vrstva: hypromelosa, oxid titaničitý (E-171), makrogol 400.

Jak přípravek Fampyra vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fampyra je téměř bílá potahovaná oválná bikonvexní (na obou stranách vypouklá) tableta s prodlouženým uvolňováním o velikosti 13 x 8 mm s označením A10 na jedné straně.

Přípravek Fampyra je dodáván v lahvičkách nebo v blistrech.

Lahvičky

Přípravek Fampyra je dodáván v lahvičkách z HDPE (polyetylén vysoké hustoty). Jedna lahvička obsahuje 14 tablet s prodlouženým uvolňováním a silikagelové vysoušedlo. Jedno balení obsahuje 28 tablet s prodlouženým uvolňováním (2 lahvičky) nebo 56 tablet s prodlouženým uvolňováním (4 lahvičky).

Blistry

Přípravek Fampyra je dodáván ve fóliových blistrech po 14 tabletách s prodlouženým uvolňováním. Jedno balení obsahuje 28 tablet s prodlouženým uvolňováním (2 blistry) nebo 56 tablet s prodlouženým uvolňováním (4 blistry).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Ireland

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2022.

Další zdroje informací

Tištěnou velkoformátovou verzi této příbalové informace můžete získat od místních zástupců (viz seznam výše).

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.