

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním fampridinum

**Přečtěte si pozorně celou 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 je lék užívaný ke zlepšení chůze u dospělých (18 let a více) s roztroušenou sklerózou (RS) a s ní souvisejícím postižením chůze. Zánět u roztroušené sklerózy ničí ochranné pouzdro kolem nervů a způsobuje svalovou slabost, svalovou ztuhlost a obtížnou chůzi.

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.

#### **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 máte **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 něco z výše uvedeného týká.**

## Upozornění a opatření

### Před použitím přípravku Fampyra se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem

- Jestliže cítíte bušení srdce (*palpitace*).
- Jestliže jste náchylný(á) k infekcím.
- Při chůzi byste měl(a) podle potřeby používat pomůcku, jako je například hůlka. Užívání tohoto léčivého přípravku Vám může způsobovat závratě nebo poruchy rovnováhy, což může mít za následek zvýšené riziko pádů.
- Jestliže máte nějaké faktory nebo užíváte nějaké léky, které ovlivňují riziko vzniku záchvatu.

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

### Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek Fampyra dětem ani dospívajícím do 18 let.

### Starší osoby

Před zahájením nebo v průběhu léčby bude možná Váš 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

Váš 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).

### Přípravek Fampyra s jídlem a pitím

Přípravek Fampyra má být užíván bez jídla, tedy nalačno.

### Těhotenství a kojení

**Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná** nebo plánujete otěhotnět, **porad'te se se svým lékařem dříve**, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Fampyra během těhotenství se nedoporučuje.

Váš 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 závratě. 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.

**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.

Jestliže máte balení přípravku Fampyra v lahvičkách, naleznete v lahvičce i sáček s vysoušedlem. Ponechte 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*), zmatenosti, ztráty paměti (*amnésie*) a záchvatu. Můžete si všimnout i jiných účinků, které zde nejsou uvedeny.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fampyra

**Jestliže jste zapomněl(a) tabletu užít, nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Mezi každou tabletou 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 pocítíte jeden nebo více z následujících příznaků alergie (*přecitlivělosti*): oteklý obličej, oteklá ústa, oteklé rty, oteklé hrdlo či oteklý jazyk, zrudnutí či svědění pokožky, tlak na hrudníku a dýchací potíže, **přestaňte přípravek Fampyra užívat** a **odeberte se okamžitě k lékaři.**

Nežádoucí účinky jsou podle frekvence výskytu vyjmenovány níže:

#### Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob:

- Infekce močového systému

## Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob:

- Pocit nestability
- Závratě
- 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*)
- Dechové potíže (dušnost)
- Nevolnost (*pocit na zvracení*)
- Zvracení
- Zácpa
- Žaludeční nevolnost (podrážděný žaludek)
- Bolest v zádech
- Bušení srdce, které můžete cítit (*palpitace*)

## Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob:

- Záchvaty
- Alergická reakce (*přecitlivělost*)
- Zhoršení bolesti nervu v obličejí (*neuralgie trojklaného nervu*)
- Zrychlení srdeční frekvence (*tachykardie*)

## 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**

O větší výtisk této příbalové informace můžete požádat místního zástupce (viz seznam níže).

### **Co přípravek Fampyra obsahuje**

- **Léčivou látkou je** fampridinum.
- Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje fampridinum 10 mg.
- **Dalšími složkami** jsou:
- Jádro tablety: hypromelosa, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát; potah: 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 a silikagelové vysoušedlo. Jedno balení obsahuje 28 tablet (2 lahvičky) nebo 56 tablet (4 lahvičky).

### **Blistry**

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### 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

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Biogen Alle 1, Hillerod, DK-3400, Dánsko

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**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410

**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**

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

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88

**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

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 323 340 08

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: +39 02 584 9901

**Κύπρος**

Genesis Pharma Cyprus Ltd  
Τηλ: +357 22 769946

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 200

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

**United Kingdom**

Biogen Idec Limited  
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2018.**

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