

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Fampyra 10 mg Retardtabletten Fampridin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fampyra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fampyra beachten?
3. Wie ist Fampyra einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fampyra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fampyra und wofür wird es angewendet?

Fampyra ist ein Arzneimittel, das zur Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Patienten (18 Jahre und älter) bei Gehbehinderung im Zusammenhang mit Multipler Sklerose (MS) angewendet wird. Bei Multipler Sklerose wird der Schutzmantel, der die Nerven umgibt, durch eine Entzündung zerstört, was Muskelschwäche, Muskelversteifung und Schwierigkeiten beim Gehen zur Folge hat.

Fampyra enthält den Wirkstoff Fampridin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Kaliumkanalblocker bezeichnet werden. Diese Arzneimittel verhindern den Austritt von Kalium aus den durch MS geschädigten Nervenzellen. Es wird angenommen, dass dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Signalübertragung durch die Nerven normalisiert, so dass Sie besser gehen können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fampyra beachten?

Fampyra darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Fampridin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Krampfanfall haben oder schon einmal einen **Krampfanfall** hatten (auch als Anfall oder Schüttelkrampf bezeichnet).
- wenn Sie **Probleme mit den Nieren** haben.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin einnehmen.
- wenn Sie **andere Arzneimittel einnehmen, die Fampridin enthalten**. Dies kann das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Fampyra nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fampyra einnehmen:

- wenn Sie Herzklopfen haben (wenn Sie Ihren Herzschlag spüren).
- wenn Sie anfällig für Infektionen sind.
- wenn Sie eine Gehhilfe, z.B. einen Stock, benutzen, sollten Sie diese nach Bedarf auch weiterhin verwenden. Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass Sie sich in den ersten 4 bis 8 Wochen schwindlig oder unsicher fühlen.
- wenn Sie Risikofaktoren haben oder Arzneimittel einnehmen, die sich auf das Risiko von Krampfanfällen auswirken.

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Fampra einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Fampra nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

Ältere Patienten

Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen.

Einnahme von Fampra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Fampra nicht einnehmen, wenn Sie andere Arzneimittel, die Fampridin enthalten, einnehmen.

Andere Arzneimittel mit Einfluss auf die Nierenfunktion

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Fampridin zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die Einfluss auf die Ausscheidung von Arzneimitteln über die Nieren haben können, wie beispielsweise Carvedilol, Propranolol und Metformin.

Einnahme von Fampra zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fampra sollte auf nüchternen Magen, nicht zusammen mit Nahrungsmitteln, eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie** vor der Einnahme **Ihren Arzt um Rat.**

Die Anwendung von Fampra während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Fampra gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **nicht stillen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fampra kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es kann Schwindelgefühl hervorrufen. Vergewissern Sie sich, dass Sie nicht davon betroffen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Fampyra einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fampyra ist verschreibungspflichtig und die Behandlung muss durch einen in der Behandlung von MS erfahrenen Arzt überwacht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen zunächst ein Rezept für 2 Wochen ausstellen. Nach zwei Wochen wird die Behandlung erneut beurteilt.

Die empfohlene Dosis beträgt

eine Tablette morgens und **eine** Tablette abends (im Abstand von 12 Stunden). Nehmen Sie nicht mehr als zwei Tabletten pro Tag ein. **Der Abstand** zwischen zwei Tabletten **muss 12 Stunden betragen**. Nehmen Sie die Tabletten nicht häufiger als alle 12 Stunden ein.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser. Die Tablette darf nicht geteilt, zerdrückt, aufgelöst, gelutscht oder gekaut werden. Dies kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Wenn Ihr Fampyra in Flaschen abgepackt ist, enthält jede Flasche auch ein Trockenmittel. Lassen Sie das Trockenmittel in der Flasche, es darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fampyra eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Nehmen Sie die Fampyra-Packung mit zum Arzt.

Im Fall einer Überdosierung können Sie Schweißausbrüche, Tremor (leichtes Zittern), Verwirrtheit, Amnesie (Gedächtnisverlust) und Krampfanfälle bemerken. Sie können auch andere Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind.

Wenn Sie die Einnahme von Fampyra vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie nicht als Ausgleich für die verpasste Dosis zwei Tabletten gleichzeitig ein. Sie müssen zwischen der Einnahme der Tabletten **immer einen Abstand von 12 Stunden** einhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittles haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie einen Krampfanfall haben, setzen Sie Fampyra sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Harnwegsinfektion

Häufige Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Gefühl des Schwankens
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Schwäche- und Müdigkeitsgefühl
- Schlafstörungen
- Angst
- Tremor (leichtes Zittern)
- Taubheit oder Kribbeln der Haut
- Halsschmerzen
- Atemschwierigkeiten (Kurzatmigkeit)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Magenverstimmung
- Rückenschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Krampfanfall

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Fampyra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach 'Verwendbar bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Tabletten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Wenn Ihr Fampyra in Flaschen abgepackt ist, öffnen Sie jeweils nur eine Flasche. Nach Anbruch einer Flasche innerhalb von 7 Tagen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Falls Sie eine Druckversion in größerer Schrift wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung (siehe Liste unten).

Was Fampyra enthält

- **Der Wirkstoff ist** Fampridin.
- Jede Retardtablette enthält 10 mg Fampridin.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:**
Tablettenkern: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie Fampyra aussieht und Inhalt der Packung

Fampyra ist eine cremefarbene, filmüberzogene, ovale, bikonvexe, 13 x 8 mm große Retardtablette mit der Prägung A10 auf einer Seite.

Fampyra wird entweder in Blisterpackungen oder in Flaschen angeboten.

Packungsgrößen:

Flaschen

Fampyra ist in Flaschen aus HDPE (Polyethylen hoher Dichte) erhältlich. Jede Flasche enthält 14 Tabletten und ein Silicagel-Trockenmittel.

28 Tabletten (2 Flaschen)

56 Tabletten (4 Flaschen)

Blisterpackungen

Fampyra ist in Folienblister mit jeweils 14 Tabletten erhältlich.

28 Tabletten (2 Blister)

56 Tabletten (4 Blister)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Vereinigtes Königreich.

Hersteller:

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 2 219 12 18

България

ТП ЕВОФАРМА

Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen Idec (Czech Republic) s.r.o.

Tel: +420 255 706 200

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Idec Belgium N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Magyarország

Biogen Idec Hungary Kft.

Tel.: +36 1 8 999 883

Malta

Pharma MT Limited

Tel: +356 21337008

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Richter Gedeon Eesti filiaal
Tel: +372 742 0200

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Idec Iberia SL
Tel: +34 91 310 7110

France

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +3572 2 769946

Latvija

Gedeon Richter Plc.
Tel: +37 16 784 5338

Lietuva

Gedeon Richter Plc.
Tel: +37 05 268 5392

Nederland

Biogen Idec International B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge

Biogen Idec Norway AS
Tlf: +47 23 00 52 50

Österreich

Biogen Idec Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Idec Poland sp. z o.o
Tel.: +48 (0) 22 657 0000

Portugal

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

România

Medison Pharma SRL
Tel: +40 31 7104035

Slovenija

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

Slovenská republika

Biogen Idec (Slovak Republic) s.r.o
Tel: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

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

Sverige

Biogen Idec Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden, insbesondere hinsichtlich eines Nutzens von Fampyra, der über die Wirkungen auf die Gehgeschwindigkeit hinausgeht und in Bezug auf die frühe Erkennung von Patienten, die einen Nutzen von der Anwendung des Arzneimittels haben.

Die Europäische Arzneimittelagentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.