

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

Fampridin STADA 10 mg Retardtabletten

Wirkstoff: 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fampridin STADA und wofür wird es angewendet?

Fampridin STADA 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.

Fampridin STADA 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 Fampridin STADA beachten?

Fampridin STADA 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 Ihr Arzt oder das Pflegepersonal Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie mittelschwere oder schwere **Nierenprobleme** 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 Fampridin STADA nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Ihren Herzschlag (*Herzklopfen*) spüren,
- wenn Sie anfällig für Infektionen sind.
- Benutzen Sie bei Bedarf eine Gehhilfe, z.B. einen Stock, da dieses Arzneimittel dazu führen kann, dass Sie sich schwindlig oder unsicher fühlen. Das kann zu einem erhöhten Sturzrisiko führen.
- wenn es irgendwelche Faktoren gibt oder Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihr Risiko für einen Krampfanfall erhöhen,
- wenn Ihnen von einem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie leichte Nierenprobleme haben.

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

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Fampridin STADA nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Ältere Patienten

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

Einnahme von Fampridin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie **andere Arzneimittel** einnehmen/anwenden, kürzlich **andere Arzneimittel** eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, **andere Arzneimittel** einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Fampridin STADA nicht einnehmen, wenn Sie andere Arzneimittel, die Fampridin enthalten, einnehmen/anwenden.

Andere Arzneimittel mit Einfluss auf die Nierenfunktion

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Fampridin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln (z. B. Carvedilol, Propranolol und Metformin) eingenommen wird, die die Ausscheidung von Fampridin STADA über die Nieren beeinflussen können.

Einnahme von Fampridin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln

Fampridin STADA ist auf nüchternen Magen, **nicht** zusammen mit Nahrungsmitteln, einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die Anwendung von Fampridin STADA während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

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

Es wird empfohlen, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **nicht zu stillen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Fampridin STADA 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 Fampridin STADA 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.

Fampridin STADA ist rezeptpflichtig und die Behandlung muss durch einen in der Behandlung von MS erfahrenen Arzt überwacht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen zunächst ein Rezept für 2 bis 4 Wochen ausstellen. Nach diesem Zeitraum wird die Behandlung erneut beurteilt.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die empfohlene Dosis beträgt **eine** Retardtablette morgens und **eine** Retardtablette abends (im Abstand von 12 Stunden). Nehmen Sie nicht mehr als zwei Retardtabletten pro Tag ein. **Der Abstand** zwischen zwei Retardtabletten **muss 12 Stunden betragen**. Nehmen Sie die Retardtabletten nicht häufiger als alle 12 Stunden ein.

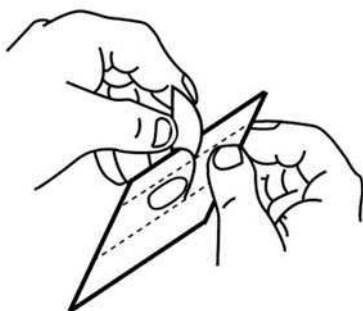
Schlucken Sie die Retardtablette im Ganzen mit Wasser. Die Retardtablette darf nicht geteilt, zerdrückt, aufgelöst, gelutscht oder gekaut werden. Dies kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Wie die Retardtablette aus dem Blister zu entnehmen ist

Anweisung zum Öffnen des Blisters

1. Trennen Sie ein Blisterteil ab, indem Sie es entlang der Perforation abreißen.
2. Ziehen Sie die Folie vorsichtig ab, um die Retardtablette freizulegen, wobei Sie an einer Ecke beginnen:

Hinweis: die Retardtablette kann nicht durch die Folie gedrückt werden!



Wenn Sie eine größere Menge von Fampridin STADA eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Retardtabletten eingenommen haben.

Nehmen Sie die Fampridin STADA-Packung mit zum Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Fampridin STADA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. **Sie müssen** zwischen der Einnahme der Retardtabletten **immer einen Abstand von 12 Stunden einhalten**.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels 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, brechen Sie die Einnahme von Fampridin STADA sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie unter einem oder mehreren der folgenden allergischen (Überempfindlichkeits-) Anzeichen leiden: Schwellungen von Gesicht, Mund, Lippen, Hals oder Zunge, Rötung oder Jucken der Haut, Engegefühl in der Brust oder Atemprobleme, **brechen Sie die Einnahme von Fampridin STADA sofort ab** und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Mögliche 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,
- Drehschwindel (*Vertigo*),
- Kopfschmerzen,
- Schwäche- und Müdigkeitsgefühl,
- Schlafstörungen,
- Angst,
- leichtes Zittern (*Tremor*),

- Taubheit oder Kribbeln der Haut,
- Halsschmerzen,
- Erkältung (*Nasopharyngitis*),
- Grippe (*Influenza*),
- Atemschwierigkeiten (Kurzatmigkeit),
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Verstopfung,
- Magenverstimmung,
- Rückenschmerzen,
- spürbarer Herzschlag (*Herzklopfen*).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle,
- allergische Reaktion (*Überempfindlichkeit*),
- neues Auftreten oder Verschlimmerung von Nervenschmerzen im Gesicht (*Trigeminusneuralgie*),
- hohe Herzfrequenz (*Herzrasen*).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fampridin STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, 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

Was Fampridin STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Fampridin.

Jede Retardtablette enthält 10 mg Fampridin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Hypromellose

Mikrokristalline Cellulose

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

Filmüberzug

Hypromellose

Titandioxid

Macrogol 400

Wie Fampridin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Fampridin STADA Retardtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale, ca. 13 mm x 8 mm große Filmtabletten mit der Prägung L10 auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen (Aluminium (abziehbar)/Aluminium mit Trockenmittel) in einem Umkarton mit

14 x 1 Retardtabletten (Einzeldosis-Blisterpackung)

28 x 1 Retardtabletten (Einzeldosis-Blisterpackung)

56 x 1 Retardtabletten (Einzeldosis-Blisterpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

LABORATORIOS LICONSA S.A., Avda. Miralcampo, Nº 7 Polígono Industrial
Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Z. Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Fampridine EG 10 mg tabletten met verlengde afgifte
Dänemark:	Fampridine STADA
Deutschland:	Fampridin AL 10 mg Retardtabletten
Finnland:	Fampridine STADA 10 mg depottabletti
Frankreich:	Fampridine EG LP 10mg, comprimés à libération prolongée
Island:	Fampridine STADA 10 mg forðatöflur
Luxemburg:	Fampridine EG 10 mg comprimés à libération prolongée
Österreich:	Fampridin STADA 10 mg Retardtabletten
Schweden:	Fampridine STADA 10 mg depottablett
Slowenien:	Fampridin STADA 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Spanien:	Fampridina STADA 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tschechische Republik:	Fampridin STADA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.