

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Fampridin Accord 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. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Fampridin Accord und wofür wird es angewendet?

Fampridin Accord 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 Accord 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 Accord beachten?

**Fampridin Accord 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 Accord 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 Accord einnehmen:

- wenn Sie Ihren Herzschlag (*Herzklopfen*) spüren.
- wenn Sie anfällig für Infektionen sind.
- Sie sollten bei Bedarf eine Gehhilfe, z.B. einen Stock, benutzen.
- da dieses Arzneimittel dazu führen kann, dass Sie sich schwindlig oder unsicher fühlen. Das kann zu einem erhöhten Sturzrisiko führen.
- wenn Sie Risikofaktoren haben oder Arzneimittel einnehmen, die sich auf das Risiko von Krampfanfällen auswirken.
- wenn Ihnen von einem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie leichte Nierenprobleme haben.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie Fampridin Accord nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Ältere Patienten**

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

### **Einnahme von Fampridin Accord 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 Fampridin Accord 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 Fampridin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Fampridin Accord 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 von Fampridin Accord **Ihren Arzt um Rat**.

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

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fampridin Accord 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 Accord 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 Accord 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 bis 4 Wochen ausstellen. Nach 2 bis 4 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 Sie eine größere Menge von Fampridin Accord eingenommen haben, als Sie sollten

**Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Nehmen Sie die Fampridin Accord-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 Accord 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 Fampridin Accord sofort ab** und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

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

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) 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 Accord 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. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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**

### **Was Fampridin Accord enthält**

- **Der Wirkstoff** ist Fampridin.
- Jede Retardtablette enthält 10 mg Fampridin.
  
- **Die sonstigen Bestandteile** sind:
- Tablettenkern: Hypromellose (E464), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), mikrokristalline Cellulose (E460), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E572);
- Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol (E1521).

### **Wie Fampridin Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, bikonvexe filmüberzogene Retardtabletten mit abgeschrägten Kanten. Abmessungen ca. 13,1 x 8,1 mm mit Prägung „FH6“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Fampridin Accord 10 mg Retardtabletten sind in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen verpackt und in Packungen mit 28 x 1 oder 56 x 1 Tablette erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6ª Planta,  
Barcelona, 08039  
Spanien

### **Hersteller**

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.  
Ul. Lutomiarska 50,  
95-200, Pabianice, Polen

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Spanien

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

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