

## Gebrauchsinformation: Information für 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. Siehe Abschnitt 4.

#### 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 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.

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.

#### 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 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 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 Fampra einnehmen:

- wenn Sie Ihren Herzschlag (*Herzklopfen*) spüren.
- wenn Sie anfällig für Infektionen sind.
- 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.
- wenn in Ihrer medizinischen Vorgeschichte allergische Reaktionen aufgetreten 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.

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

## **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel 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.

## **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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker 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 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.

Fampyra ist zum Einnehmen.

**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.

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

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, 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 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 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, setzen Sie Fampyra 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 Fampyra 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*)
- Virusinfektion
- Atemschwierigkeiten (Kurzatmigkeit)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Magenverstimmung
- Rückenschmerzen
- Spürbarer Herzschlag (*Herzklopfen*)

### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Krampfanfälle
- Allergische Reaktion (*Überempfindlichkeit*)
- Schwere Allergie (*anaphylaktische Reaktion*)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge (*Angioödem*)
- Neues Auftreten oder Verschlimmerung von Nervenschmerzen im Gesicht (*Trigeminusneuralgie*)
- Hohe Herzfrequenz (*Herzrasen*)
- Schwindelgefühl oder Bewusstlosigkeit (*Hypotonie*)
- Ausschlag/juckender Ausschlag (*Urtikaria*)
- Brustkorbbeschwerden

### **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 Fampra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ oder „EXP“ 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 Fampra 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 Was Fampra 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 Fampra aussieht und Inhalt der Packung

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

Fampra wird entweder in Blisterpackungen oder in Flaschen angeboten.

#### Flaschen

Fampra ist in Flaschen aus HDPE (Polyethylen hoher Dichte) erhältlich. Jede Flasche enthält 14 Retardtabletten und ein Silicagel-Trockenmittel. Jede Packung enthält 28 Retardtabletten (2 Flaschen) oder 56 Retardtabletten (4 Flaschen).

#### Blisterpackungen

Fampra ist in Folien-Blisterpackungen mit jeweils 14 Retardtabletten erhältlich. Jede Packung enthält 28 Retardtabletten (2 Blisterpackungen) oder 56 Retardtabletten (4 Blisterpackungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

## **Hersteller**

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

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 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

### **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

**Hrvatska**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

**România**

Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 207 18 00

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22765715

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: +371 68 688 158

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

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

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