

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fampridine Intas 10 mg tabletten met verlengde afgifte Fampridine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weernodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fampridine Intas en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fampridine Intas en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Fampridine Intas is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het lopen te verbeteren bij volwassenen (18 jaar en ouder) die moeilijk lopen als gevolg van multiple sclerose (MS). Bij multiple sclerose wordt de beschermende laag rond de zenuwen door ontstekingen vernietigd, wat leidt tot spierzwakte, spierstijfheid en problemen bij het lopen.

Fampridine Intas bevat de actieve stof Fampridine Intas die behoort tot een groep geneesmiddelen die kaliumkanaalblokkers genoemd worden. Deze middelen werken door kalium te stoppen die de zenuwcellen verlaat die zijn beschadigd door MS. Van dit geneesmiddel wordt gedacht dat het werkt door signalen normaler langs de zenuw omlaag te laten gaan, waardoor u beter kunt lopen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van **epileptische aanvallen of toevallen** of u heeft ooit een **epileptische aanval of toeval** (ook insult of convulsie genoemd) gehad
-
- Uw arts of verpleegkundige heeft u verteld dat u matige of ernstige **nierproblemen** heeft
- U gebruikt een geneesmiddel dat cimetidine heet.
- U **gebruikt een ander geneesmiddel dat Fampridine Intas bevat**. Dit kan uw risico op ernstige bijwerkingen verhogen.

Vertel het uw arts en gebruik Fampridine Intas niet als een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u uw hartslag voelt (*hartkloppingen*)
- als u vatbaar bent voor infecties
- indien nodig moet u een loophulpmiddel gebruiken, zoals een stok
- omdat dit geneesmiddel ervoor kan zorgen dat u duizelig wordt of onvast op uw benen staat, heeft u mogelijk meer risico om te vallen
- als er bij u sprake is van factoren die het risico op toevallen (epileptische aanvallen) vergroten of als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw risico op toevallen vergroten.
- als u door een arts is verteld dat u milde problemen met uw nieren heeft.
-

Vertel het uw arts voordat u Fampridine Intas inneemt als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Fampridine Intas niet aan kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

Ouderen

Voordat u met de behandeling begint en tijdens de behandeling kan uw arts controleren of uw nieren goed werken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fampridine Intas nog **andere geneesmiddelen**, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Neem Fampridine Intas niet in als u al andere geneesmiddelen gebruikt die fampridine bevatten.

Andere geneesmiddelen die invloed hebben op de nieren

Uw arts zal vooral voorzichtig zijn als Fampridine Intas tegelijkertijd wordt gegeven met een geneesmiddel dat van invloed kan zijn op hoe uw nieren geneesmiddelen, zoals carvedilol, propranolol of metformine, uitscheiden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Fampridine Intas moet zonder voedsel worden ingenomen, op de lege maag.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? **Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Fampridine Intas wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Uw arts zal het voordeel voor u van behandeling met Fampridine Intas afwegen tegen het risico voor uw baby.

U mag geen borstvoeding geven in de periode waarin u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fampridine Intas kan een effect hebben op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines, het kan duizeligheid veroorzaken. Zorg dat u geen last hiervan ondervindt voordat u een voertuig gaat besturen of een machine gaat bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Fampridine Intas is alleen verkrijgbaar op recept en onder supervisie van artsen die ervaring hebben met de behandeling van MS.

Uw arts geeft u eerst een recept voor 2 tot 4 weken. Na 2 tot 4 weken wordt de behandeling opnieuw beoordeeld.

De gebruikelijke dosering is

's Ochtends één tablet en 's avonds één tablet (12 uur ertussen). Neem niet meer dan twee tabletten per dag. **Er moet 12 uur zitten** tussen elke tablet. Neem de tabletten niet vaker dan om de 12 uur.

Slik elke tablet in z'n geheel door, met een glas water. De tablet niet doorbreken, vermalen, oplossen, weken of kauwen. Dat kan uw risico op bijwerkingen vergroten.

Indien uw Fampridine Intas in een fles wordt geleverd, bevat de fles ook een desiccans. Laat de desiccans in de fles, slik deze niet door.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel tabletten heeft ingenomen.

Neem het doosje met Fampridine Intas mee als u naar de arts gaat.

Bij een overdosis kunt u last krijgen van zweten, licht trillen (*tremor*), duizeligheid, verwardheid, geheugenverlies (*amnesie*) en toevallen (*epileptische aanval*). U kunt ook andere effecten ervaren die hier niet worden genoemd.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. U moet **altijd 12 uur laten** voorbijgaan na elke tablet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een toeval heeft, stop dan met het innemen van Fampridine Intas en vertel het direct aan uw arts.

Als u één of meer van de volgende symptomen van allergie (*overgevoeligheid*) ondervindt: opgezwollen gezicht, mond, lippen, keel of tong, rood worden of jeuken van de huid, benauwdheid en ademhalingsproblemen, **stop dan met het innemen van Fampridine Intas en raadpleeg onmiddellijk uw arts.**

De bijwerkingen staan hieronder vermeld, naar frequentie:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers::

- Urineweginfectie

Vaak voorkomende bijwerkingen

Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers::

- Zich onvast op de benen voelen
- Duizeligheid
- Draaierig gevoel (*vertigo*)
- Hoofdpijn
- Zich zwak en moe voelen
- Slaapproblemen
- Angst
- Licht trillen (*tremor*)
- Doof gevoel of tintelingen van de huid
- Keelpijn
- Verkoudheid (*nasofaryngitis*)
- Griep (*influenza*)
- Ademhalingsproblemen (kortademigheid)
- Misselijkheid
- Overgeven (*braken*)
- Constipatie
- Maagproblemen
- Rugpijn
- Hartkloppingen (*palpitaties*)

Soms optredende bijwerkingen

- Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers: Toevallen (*epileptische aanvallen*)
- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Verergering van zenuwpijn in het gezicht (trigeminus neuralgie)
- Versnelde hartslag (*tachycardie*)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking achter EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit middel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof** in dit middel is fampridine.
- Elke tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg fampridine.
- **De andere stoffen in dit middel** zijn:
- Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, silica colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat
- Filmomhulsel: Hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), Macrogol 400 (E1521)

Hoe ziet Fampridine Intas eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ovale, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen met een afmeting van ongeveer 13,1 x 8,1 mm, op één zijde bedrukt met "FH6" en effen aan de andere zijde.

Fampridine Intas wordt geleverd in blisterverpakkingen met 28 of 56 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Intas Third Party Sales 2005, S.L.
World Trade Center
Moll Barcelona s/n
Edifici Est, 6th Floor,
08039 Barcelona
Spanje

Fabrikant:

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040,
Spanje

OF

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Corradino Industrial Estate, Paola,
PLA 3000,
Malta

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland Fampridine Intas 10 mg tabletten met verlengde afgifte

Frankrijk Fampridine Intas 10 mg comprimés à libération prolongée

Duitsland Fampridine Intas 10 mg Retardtabletten

Spanje Fampridina Intas 10mg comprimidos de liberación prolongada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021