

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fampridine SUN 10 mg tabletten met verlengde afgifte

fampridine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 SUN en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fampridine SUN en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Fampridine SUN is een medicijn 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 SUN bevat de actieve stof fampridine die behoort tot een groep medicijnen die kaliumkanaalblokkers genoemd worden. Deze medicijnen werken door kalium te stoppen die de zenuwcellen verlaat die zijn beschadigd door MS. Van dit medicijn 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft last van epileptische aanvallen of toevallen of u heeft ooit een epileptische aanval of toeval (ook insult of convulsie genoemd) gehad.
- U heeft nierproblemen.
- U gebruikt een medicijn dat cimetidine heet.
- U gebruikt een ander medicijn dat fampridine bevat. Dit kan uw risico op ernstige bijwerkingen verhogen.

Vertel het uw arts en gebruik Fampridine SUN niet als een van deze situaties op u van toepassing is. Twijfelt u, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijnen gebruikt die uw risico op toevallen vergroten
- als u door een arts is verteld dat u milde problemen met uw nieren heeft
- als u een geschiedenis van allergische reacties heeft.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Fampridine SUN 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Fampridine SUN nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Neem Fampridine SUN niet in als u al andere medicijnen gebruikt die fampridine bevatten.

Andere medicijnen die invloed hebben op de nieren

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Fampridine SUN 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 medicijn gebruikt.

Fampridine SUN wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fampridine 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 medicijn in?

Neem dit medicijn 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 SUN 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 geadviseerde 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 breken, pletten, oplossen, opzuigen of kauwen. Dat kan uw risico op bijwerkingen vergroten.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Neem het doosje met Fampridine SUN 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 medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Als u een toeval heeft, stop dan met het innemen van Fampridine SUN en vertel het onmiddellijk 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 SUN en **raadpleeg onmiddellijk uw arts.**

Overige bijwerkingen

De bijwerkingen staan hieronder vermeld, naar frequentie:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- urineweginfectie.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen)

- zich onvast op de benen voelen
- duizeligheid
- draaiduizeligheid (vertigo)
- hoofdpijn
- zich zwak en moe voelen
- slaapproblemen
- angst

- licht trillen (tremor)
- doof gevoel of tintelingen van de huid
- keelpijn
- verkoudheid (nasofaryngitis)
- griep (influenza)
- virale infectie
- ademhalingsproblemen (kortademigheid)
- misselijkheid
- overgeven (braken)
- constipatie
- maagproblemen
- rugpijn
- hartkloppingen (palpitaties).

Soms optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen)

- toevallen (epileptische aanvallen)
- allergische reactie (overgevoeligheid)
- ernstige allergie (anafylactische reactie)
- zwelling van gezicht, lippen, mond of tong (angio-oedeem)
- nieuw ontstaan of verergering van zenuwpijn in het gezicht (trigeminus neuralgie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- duizeligheid of verlies van bewustzijn (hypotensie)
- huiduitslag/jeukende huiduitslag (urticaria)
- ongemak op de borst

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fampridine. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg fampridine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: hypromellose, povidone, microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat;
Filmomhulling: hypromellose, talk (E553b), ethylcellulose (E462), triacetine (E1518), titaniumdioxide (E171);

Drukinkt: schellak glaze (E904), ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol (E1520), ammoniumhydroxide (E527).

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

Fampridine SUN is een witte tot gebroken-witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met afgeschuinde rand en een diameter van 7.65 ± 0.20 mm, aan een kant met zwarte inkt bedrukt met "429" en aan de andere kant onbedrukt.

Fampridine SUN wordt geleverd in blisterverpakkingen.

Blisterverpakkingen

Fampridine SUN wordt geleverd in blisterfolie met elk 14 tabletten. Elk doosje bevat 28 tabletten (2 blisters), 56 tabletten (4 blisters) of 196 tabletten (14 blisters).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Terapia S.A.
Strada Fabricii Nr. 124
Cluj-Napoca, Cluj, 400632
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 126303

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Fampridin BASICS
Frankrijk	Fampridine SUN
Nederland	Fampridine SUN
Spanje	Fampridina SUN
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Fampridine SUN

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.