

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fampyra 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 weer nodig.
- 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 Fampyra 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 Fampyra en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Fampyra bevat de actieve stof fampridine 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.

Fampyra 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.

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 bevat**. Dit kan uw risico op ernstige bijwerkingen verhogen.

Vertel het uw arts en gebruik Fampyra 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

- 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
- als u een geschiedenis van allergische reacties heeft

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. Hierdoor heeft u mogelijk meer risico om te vallen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel 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 Fampyra nog andere geneesmiddelen, of 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 Fampyra 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 tegelijkertijd wordt gegeven met een geneesmiddel dat van invloed kan zijn op hoe uw nieren geneesmiddelen, zoals carvedilol, propranolol of metformine, uitscheiden.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Fampyra wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Uw arts zal het voordeel voor u van behandeling met Fampyra 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

Fampyra 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. Fampyra 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.

Fampyra is voor oraal gebruik (via de mond).

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.

Dit geneesmiddel moet zonder voedsel, op een lege maag worden ingenomen.

Indien uw Fampyra in een fles wordt geleverd, bevat de fles ook een droogmiddel. Laat de droogmiddel 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 Fampyra 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 Fampyra 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 Fampyra** en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

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
- 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*)
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaar de tabletten in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Indien uw Fampyra in een fles wordt geleverd, mag slechts één flesje tegelijkertijd worden geopend. Na de eerste opening van de fles, binnen 7 dagen gebruiken.

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 hulpstoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, silica colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat; filmomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E-171), polyethyleenglycol 400

Hoe ziet Fampyra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fampyra is een gebroken witte, filmomhulde, ovale biconvexe 13 x 8 mm tablet met verlengde afgifte met op de ene zijde A10.

Fampyra wordt geleverd in flessen of blisterverpakkingen.

Flessen

Fampyra wordt geleverd in HDPE (hoge dichtheid polyethyleen) flessen. Elke fles bevat 14 tabletten met verlengde afgifte en een silicagel droogmiddel. Elke verpakking bevat 28 tabletten met verlengde afgifte (2 flessen) of 56 tabletten met verlengde afgifte (4 flessen).

Blisterverpakkingen

Fampyra wordt geleverd in blisterfolie met elk 14 tabletten met verlengde afgifte. Elke verpakking bevat 28 tabletten met verlengde afgifte (2 blisterverpakkingen) of 56 tabletten met verlengde afgifte (4 blisterverpakkingen).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Hrvatska

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

Ireland

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

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Er is een versie van deze bijsluiter verkrijgbaar met grotere letters; bel daarvoor de lokale vertegenwoordigers (zie lijst hierboven).

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.