

Folheto informativo: Informação para o doente

Fampridina Accord 10 mg comprimidos de libertação prolongada fampridina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fampridina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fampridina Accord
3. Como tomar Fampridina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fampridina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fampridina Accord e para que é utilizado

Fampridina Accord é um medicamento utilizado para melhorar a marcha em adultos (com idade maior ou igual a 18 anos) com perturbações na marcha associadas à esclerose múltipla (EM). Na esclerose múltipla, a inflamação destrói a bainha protetora que envolve os nervos, levando a fraqueza dos músculos, rigidez muscular e dificuldade em andar.

Fampridina Accord contém a substância ativa fampridina que pertence a um grupo de medicamentos chamados bloqueadores dos canais de potássio. Funcionam evitando que o potássio saia das células nervosas que foram danificadas pela esclerose múltipla. Pensa-se que este medicamento funciona ao deixar os impulsos passarem normalmente pelo nervo, o que lhe permite andar melhor.

2. O que precisa saber antes de tomar Fampridina Accord

Não tome Fampridina Accord

- se tem **alergia** à fampridina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se alguma vez teve uma **convulsão** (também conhecida como um ataque ou espasmos)
- se o seu médico ou enfermeiro o tiver informado que tem **problemas de rins** moderados ou graves
- se estiver a tomar um medicamento chamado cimetidina
- se estiver a **tomar outros medicamentos contendo fampridina**. Isto pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis graves.

Informe o seu médico e não tome Fampridina Accord se alguma destas situações se aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fampridina Accord:

- se sentir os seus próprios batimentos cardíacos (*palpitações*)
- se tem tendência aumentada (susceptibilidade) a infeções
- deve usar um suporte de marcha, tal como uma bengala, conforme for necessário, pois este medicamento pode provocar tonturas ou desequilíbrio o que pode resultar num maior risco de quedas.
- se tem algum fator de risco ou está a tomar medicamentos que afetem o seu risco de ataques epiléticos (*convulsões*)
- se tiver sido informado por um médico que tem problemas ligeiros nos seus rins

Informe o seu médico antes de tomar Fampridina Accord se alguma destas situações se aplicar a si.

Crianças e adolescentes

Fampridina Accord não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Idosos

Antes e durante o tratamento, o seu médico pode querer verificar se os seus rins estão a funcionar bem.

Outros medicamentos e Fampridina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar **outros medicamentos**.

Não tome Fampridina Accord se estiver a tomar outros medicamentos contendo fampridina.

Outros medicamentos que afetam os rins

O seu médico terá um cuidado especial se a fampridina for tomada ao mesmo tempo que qualquer outro medicamento que possa afetar a forma como os seus rins eliminam medicamentos, como por exemplo carvedilol, propranolol e metformina.

Fampridina Accord com alimentos e bebidas

Fampridina Accord deve ser tomado sem alimentos, com o estômago vazio.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, ou planeia engravidar, **consulte o seu médico antes** de tomar Fampridina Accord.

Fampridina Accord não é recomendado durante a gravidez.

O seu médico vai ponderar o benefício do tratamento com Fampridina Accord contra o risco para o seu bebé.

Não deve amamentar enquanto toma este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fampridina Accord pode ter um efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, porque pode causar tonturas. Certifique-se que não sente esse efeito antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Fampridina Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Fampridina Accord só está disponível mediante receita médica e sob a vigilância de médicos com experiência em esclerose múltipla.

O médico irá fornecer-lhe uma receita inicial para 2 a 4 semanas. Após 2 a 4 semanas, o tratamento será reavaliado.

A dose recomendada é

Um comprimido de manhã e **um** comprimido à noite (com um intervalo de 12 horas). Não tome mais de dois comprimidos por dia. **Deve deixar um intervalo de 12 horas** entre cada comprimido. Não tome os comprimidos em intervalos menores que 12 horas.

Engula o comprimido inteiro, com água. Não divida, esmague, dissolva, chupe nem mastigue o comprimido. Se o fizer, pode aumentar o seu risco de efeitos indesejáveis.

Se tomar mais Fampridina Accord do que deveria

Contacte o seu médico imediatamente se tomar demasiados comprimidos.

Leve a embalagem de Fampridina Accord consigo quando for ao médico.

Se tiver tomado mais comprimidos do que deveria (sobredosagem) pode ter mais suor, tremores ligeiros, tonturas, confusão, perda de memória (*amnésia*) e ataques epiléticos (*convulsão*). Pode também sentir outros efeitos não referidos aqui.

Caso se tenha esquecido de tomar Fampridina Accord

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, não tome dois comprimidos de uma só vez para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Tem **sempre que deixar um intervalo de 12 horas** entre cada comprimido.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver uma convulsão pare de tomar Fampridina Accord e informe o seu médico imediatamente.

Se tiver um ou mais dos seguintes sintomas alérgicos (*hipersensibilidade*): inchaço do rosto, boca, lábios, garganta ou língua, a pele ficar vermelha ou com comichão, aperto no peito e problemas respiratórios; **pare de tomar Fampridina Accord** e procure o seu médico imediatamente.

Os efeitos indesejáveis são referidos abaixo de acordo com a sua frequência:

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- Infecção do aparelho urinário

Efeitos indesejáveis frequentes

Podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- Sentir que perde o equilíbrio
- Tonturas
- Sensação de andar à roda (vertigem)
- Dores de cabeça
- Sensação de fraqueza e cansaço
- Dificuldade em dormir
- Ansiedade
- Tremores ligeiros
- Dormência ou formiguelo na pele
- Dor de garganta
- Constipação comum (*nasofaringite*)
- Gripe (*influenza*)
- Dificuldade em respirar (falta de ar)
- Sensação de enjoo (*náuseas*)
- Estar enjoado (*vômitos*)
- Prisão de ventre
- Mal-estar do estômago
- Dores nas costas
- Sentir os batimentos cardíacos (*palpitações*)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- Ataques epiléticos (*convulsões*)
- Reação alérgica (*hipersensibilidade*)
- Aparecimento ou agravamento da dor no nervo da face (*nevralgia do trigêmeo*)
- Frequência cardíaca acelerada (*taquicardia*)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fampridina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não precisa de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fampridina Accord

- **A substância ativa** é a fampridina.
- Cada comprimido de libertação prolongada contém 10 mg de fampridina.
- **Os outros componentes** são:
- Núcleo do comprimido: Hipromelose (E464), Sílica anidra coloidal (E551), celulose microcristalina (E460), estearato de magnésio (E572);
- Revestimento por película: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521)

Qual o aspeto de Fampridina Accord e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, de forma oval, biconvexos, com bordos em bisel, com dimensões de aproximadamente 13,1 x 8,1 mm, com a gravação “FH6” num dos lados e liso no outro lado.

Fampridina Accord 10 mg comprimidos de libertação prolongada são acondicionados em embalagens blister perfurado para dose unitária contendo 28 x 1 ou 56 x 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Polónia

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.