

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Fampridina Generis 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 EM. Pensa-se que este medicamento funciona ao deixar os impulsos passarem normalmente pelo nervo, o que lhe permite andar melhor.

Fampridina Generis é um medicamento utilizado para melhorar a marcha em adultos (com idade igual ou superior 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fampridina Generis

Não tome Fampridina Generis

- se tem alergia à fampridina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou alguma vez teve uma convulsão (também conhecida como um ataque ou espasmos)
- se o seu médico ou enfermeiro o tiver informado de 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 Generis se alguma destas situações se aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fampridina Generis

- se sentir os seus próprios batimentos cardíacos (palpitações)
- se tem tendência a infeções
- 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 de que tem problemas ligeiros nos seus rins
- se tem história de reações alérgicas
-

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.

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

Crianças e adolescentes

Não dê Fampridina Generis a 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 Generis

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

Não tome Fampridina Generis 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.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar Fampridina Generis.

Fampridina Generis não é recomendado durante a gravidez.

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

Não deve amamentar enquanto toma este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fampridina Generis 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 Generis

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

O médico irá fornecer-lhe uma receita médica 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.

Fampridina Generis é para administração por via oral.

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

Este medicamento deve ser tomado sem alimentos, com o estômago vazio.

Se tomar mais Fampridina Generis do que deveria

Contacte o seu médico imediatamente se tomar demasiados comprimidos.

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

Em 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 Generis

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 Generis 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 Generis 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 cada 10 pessoas)

- Infecção do aparelho urinário

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

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

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Ataques epiléticos (convulsões)
- Reação alérgica (hipersensibilidade)
- Alergia grave (reação anafilática)
- Inchaço da face, lábios, boca ou língua (angioedema)
- Aparecimento ou agravamento da dor no nervo da face (nevralgia do trigémeo)
- Frequência cardíaca acelerada (taquicardia)
- Tonturas ou perda de consciência (hipotensão)
- Erupção na pele/erupção na pele com comichão (urticária)
- Desconforto no peito

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 ao INFARMED I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fampridina Generis

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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 Generis

- A substância ativa é fampridina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 10 mg de fampridina.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina (grau-102), Hipromelose tipo 2208 (100mPas, grau de libertação controlada), Sílica coloidal anidra, Estearato de Magnésio
Revestimento do comprimido: Hipromelose tipo 2910 (5mPAS), Macrogol 400, Talco, Dióxido de Titânio

Qual o aspeto de Fampridina Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido de libertação prolongada

Comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, com dimensões de, aproximadamente, 13,1 x 8,1 mm, gravados com “FN” num lado e “10” no outro lado.

Fampridina Generis comprimidos de libertação prolongada estão disponíveis em embalagens de blister.

Tamanho das embalagens:

14, 16, 24, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 196 e 200 comprimidos de libertação prolongada

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal;

Fabricantes
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal;

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França:	Fampridine Arrow LP 10 mg, comprimé à libération
Alemanha:	Fampridin PUREN 10 mg Retardtabletten
Países Baixos:	Fampridine Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal:	Fampridina Generis
Espanha:	Fampridina Aurovitas 10 mg comprimidos de liberación prolongada
EFG	

Este folheto foi revisto pela última vez em