

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Fampridina Teva 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 muscular, rigidez muscular e dificuldade em andar.

Fampridina Teva 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.

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

Não tome Fampridina Teva

- se tem alergia à fampridina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver uma convulsão 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 Teva se alguma destas situações se aplicar a si.

Advertências e precauções

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

- se sentir os seus próprios batimentos cardíacos (palpitações)
- se é propenso 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 de que tem problemas ligeiros nos seus rins.

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

Crianças e adolescentes

Não dê Fampridina Teva a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Idosos

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

Outros medicamentos e Fampridina Teva

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

Não tome Fampridina Teva se estiver a tomar outros medicamentos que contenham 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 ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Fampridina Teva não é recomendado durante a gravidez.

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

Não deve amamentar enquanto toma este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Fampridina Teva

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

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.

Fampridina Teva é para uso oral.

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

Fampridina Teva deve ser tomada sem alimentos, com o estômago vazio.

Se tomar mais Fampridina Teva do que deveria

Contacte o seu médico imediatamente se tomar demasiados comprimidos.

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

Em caso de sobredosagem pode notar suor, tremores ligeiros (tremor), 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 Teva

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, NÃO tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Deve sempre 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 Teva e informe o seu médico imediatamente.

Se tiver um ou mais dos seguintes sintomas alérgicos (hipersensibilidade): inchaço do rosto, boca, lábios, garganta ou língua, vermelhidão ou comichão na pele, aperto no peito e problemas respiratórios, pare de tomar Fampridina Teva e consulte 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 girar (vertigens)
- Dores de cabeça
- Sensação de fraqueza e cansaço
- Dificuldade em dormir
- Ansiedade
- Tremores ligeiros (tremor)
- Dormência ou formigueiro na pele
- Dor de garganta
- Constipação comum (nasofaringite)
- Gripe (influenza)
- Dificuldade em respirar (falta de ar)
- Sensação de enjoo (náuseas)
- Vomitar
- 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)
- Agravamento da dor no nervo da face (nevralgia do trigémeo)
- 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 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 Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de temperatura de armazenamento. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

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 Teva

- A substância ativa é fampridina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 10 mg de fampridina.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, hipromelose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio. Película de revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E-171) e macrogol 400.

Qual o aspeto de Fampridina Teva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são comprimidos de libertação prolongada revestidos por película, brancos a esbranquiçados, biconvexos, ovais, gravados com R10 numa das faces e sem gravação na outra.

As dimensões dos comprimidos são aproximadamente 8 mm x 13 mm.

Fampridina Teva está disponível em blisters de 28 e 56 comprimidos e blisters de dose única de 28 x 1 e 56 x 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda
Lagoas Park, Edifício 5ª, Piso 2
2740-245 Porto Salvo, Portugal

Fabricante
Balkanpharma
Dupnitsa AD,
Bulgária

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Croácia:	Fampridin Teva
Républica Checa:	Fampridine Teva
Dinamarca:	Fampridin Teva
França:	Fampridine Teva
Alemanha:	Fampridin-ratiopharm
Lituânia:	Fampridine Teva
Países Baixos:	Fampridine Teva
Noruega:	Fampridin Teva
Polónia:	Fampridine Teva
Portugal:	Fampridina Teva
Eslováquia:	Fampridín Teva
Eslovénia:	Fampridin Teva
Espanha:	Fampridina Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em