

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Fampyra e para que é utilizado

Fampyra 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.

Fampyra 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 camada protetora que envolve os nervos, levando a fraqueza dos músculos, rigidez muscular e dificuldade em andar.

2. O que precisa saber antes de tomar Fampyra

Não tome Fampyra

- 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 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 Fampyra se alguma destas situações se aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fampyra:

- se sentir os seus próprios batimentos cardíacos (*palpitações*)
- se tem tendência aumentada (susceptibilidade) 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 utilizar um auxílio de marcha, como uma bengala, conforme seja necessário, porque este medicamento poderá provocar tonturas ou desequilíbrio, o que poderá resultar num aumento do risco de quedas.

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

Crianças e adolescentes

Este medicamento 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 Fampyra

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

Não tome Fampyra 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 ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Fampyra não é recomendado durante a gravidez.

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

Não deve amamentar enquanto toma este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Fampyra 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 Fampyra

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Fampyra 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.

Fampyra é para utilização por via oral.

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.

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

Se o seu Fampyra for fornecido em frascos, este irá também conter um dessecante. Deixe o dessecante no frasco, não o engula.

Se tomar mais Fampyra do que deveria

Contacte o seu médico imediatamente se tomar demasiados comprimidos.

Leve a embalagem de Fampyra 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 Fampyra

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 Fampyra 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 Fampyra** 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 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 (*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*)
- Alergia grave (*reação anafilática*)
- Inchaço da face, lábios, boca ou língua (*angioedema*)
- Aparecimento ou agravamento da dor no nervo da face (*nevralgia do trigêmeo*)
- 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 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 Fampra

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.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar os comprimidos na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Se o seu Fampyra for fornecido em frascos, só deve ser aberto um frasco de cada vez. Após a primeira abertura, deve utilizar dentro de 7 dias.

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 Fampyra

- A substância ativa é a fampridina.
- Cada comprimido de libertação prolongada contém 10 mg de fampridina.
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: hipromelose, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio; película de revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E-171), polietinoglicol 400.

Qual o aspeto de Fampyra e conteúdo da embalagem

Fampyra é um comprimido revestido por película de libertação prolongada, esbranquiçado, oval, biconvexo, com 13 x 8 mm, gravado com A10 numa das faces.

Fampyra é fornecido em embalagens com frascos ou blisters.

Frascos

Fampyra encontra-se disponível em frascos de HDPE (polietileno de alta densidade). Cada frasco contém 14 comprimidos de libertação prolongada e um gel de sílica dessecante. Cada embalagem contém 28 comprimidos de libertação prolongada (2 frascos) ou 56 comprimidos de libertação prolongada (4 frascos).

Blisters

Fampyra encontra-se disponível em blisters laminados de 14 comprimidos de libertação prolongada cada. Cada embalagem contém 28 comprimidos de libertação prolongada (2 blisters) ou 56 comprimidos de libertação prolongada (4 blisters).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

Slovenská republika

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Pode obter uma versão deste folheto com caracteres maiores se ligar para o representante local (ver lista acima).

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