## 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 (suscetibilidade) 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:

• Infeção 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*)
- Infeção 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 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no <u>Apêndice V</u>. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Fampyra

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), polietineloglicol 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 Tηλ: +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 <a href="http://www.ema.europa.eu">http://www.ema.europa.eu</a>.