

Bipacksedel: Information till användaren

Fampyra

10 mg depottabletter
fampridin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fampyra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fampyra
3. Hur du tar Fampyra
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Fampyra ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fampyra är och vad det används för

Fampyra innehåller den aktiva substansen fampridin som tillhör en grupp läkemedel som kallas för kaliumkanalblockerare. De fungerar genom att stoppa kalium från att lämna de nervceller som skadats av MS. Detta läkemedel antas fungera genom att det låter signaler passera längs nerven på ett mer normalt sätt som gör att du kan gå bättre.

Fampyra är ett läkemedel som används för att förbättra gångförmågan hos vuxna (18 år och äldre) med nedsatt gångförmåga i samband med multipel skleros (MS). Vid multipel skleros förstör inflammation den skyddande skidan runt nerverna, vilket leder till muskelsvaghet, muskelstelhet och svårighet att gå.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fampyra

Ta inte Fampyra

- om du är **allergisk** mot fampridin eller något annat innehålls ämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har kramper eller någon gång haft **kramper** (kallas även för krampanfall eller konvulsioner)
- om läkaren eller sjuksköterskan har talat om för dig att du har måttliga eller svåra **njurproblem**
- om du tar ett läkemedel som innehåller cimetidin
- om du tar **något annat läkemedel som innehåller fampridin**.
Det kan öka risken för att du ska få allvarliga biverkningar.

Tala om för läkaren och ta inte Fampyra om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fampyra

- om du har är medveten om dina hjärtslag (hjärtklappning)
- om du har benägenhet för infektioner
- om du har några faktorer eller tar något läkemedel som påverkar din risk för anfall (kramper)
- om läkaren har talat om för dig att du har lindriga njurproblem
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner.

Använd gånghjälpmedel, till exempel käpp, vid behov. Detta läkemedel kan göra att du känner dig yr eller ostadig och risken för att falla kan därför vara förhöjd.

Tala om för läkaren innan du tar Fampyra om detta gäller dig.

Äldre

Innan behandling påbörjas, och under behandlingen kontrollerar läkaren eventuellt att dina njurar fungerar som de ska.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Fampyra

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta **andra läkemedel**.

Ta inte Fampyra om du tar något annat läkemedel som innehåller fampridin.

Andra läkemedel som påverkar njurarna

Läkaren kommer att vara speciellt försiktig om fampridin ges samtidigt som något läkemedel som kan påverka hur dina njurar utsöndrar läkemedel, t ex karvedilol, propranolol och metformin.

Fampyra med mat och dryck

Detta läkemedel ska tas utan mat, på tom mage.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Fampyra rekommenderas inte under graviditet.

Läkaren överväger nyttan med Fampyra-behandlingen, mot risken för ditt barn.

Du ska inte amma när du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Fampyra kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner, eftersom det kan orsaka yrsel. Känn efter att du inte är påverkad innan du börjar köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar Fampyra

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Fampyra är endast

tillgängligt på recept, och under överinseende av läkare med erfarenhet av MS.

Läkaren skriver ut ett första recept för 2 till 4 veckors behandling. Efter 2 till 4 veckor görs en ny utvärdering av behandlingen.

Rekommenderad dos är

En tablett på morgonen och **en** tablett på kvällen (med 12 timmars mellanrum). Ta inte mer än två tabletter om dagen. **Du måste låta det gå 12 timmar mellan varje tablett.** Ta inte tabletterna oftare än var 12:e timme.

Fampyra ska tas via munnen.

Svälj varje tablett hel med lite vatten. Du får inte dela, krossa, lösa upp, suga på eller tugga tabletten. Det kan öka risken för att du ska få biverkningar.

Detta läkemedel ska tas utan mat, på tom mage.

Om dina Fampyra-tabletter tillhandahålls i burk, innehåller burken också torkmedel. Låt torkmedlet vara kvar i burken, svälj det inte.

Om du tagit för stor mängd av Fampyra

Kontakta din läkare omedelbart om du har tagit för många tabletter.

Ta Fampyra-kartongen med dig om du besöker läkare.

Vid överdosering kan du uppleva svettningar, mindre skakningar (darrningar), yrsel, förvirring, minnesförlust och krampanfall. Du kan också märka andra symtom som inte anges här.

Om du glömt att ta Fampyra

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Du måste **alltid låta det gå 12 timmar** mellan varje tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får kramper ska du sluta ta Fampyra och tala om det för din läkare omedelbart.

Om du får ett eller flera av följande symtom på allergi (*överkänslighet*): svullnad i ansikte, mun, läppar, svalg eller tunga, rodnad eller klåda i huden, åtsnörning i bröstet och andningsproblem ska du **sluta att ta Fampyra och uppsöka** din läkare omedelbart.

Biverkningar anges nedan efter frekvens:

Mycket vanliga biverkningar

Kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter:

- Urinvägsinfektion

Vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter:

- Ostadighetskänsla

- Yrsel
- Svindel (*vertigo*)
- Huvudvärk
- Känsla av svaghet och trötthet
- Sömnsvärigheter
- Ångest
- Mindre skakningar (darrningar)
- Domningar och stickningar i huden
- Ont i halsen
- Förkylning (*nasofaryngit*)
- Influensa
- Virusinfektion
- Andningssvärigheter (andfåddhet)
- Illamående
- Kräkning
- Förstoppning
- Orolig mage
- Ryggsmärta
- Hjärtklappning (*palpitation*)

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter:

- Krampanfall
- Allergisk reaktion (*överkänslighet*)
- Svår allergi (*anafylaktisk reaktion*)
- Svullnad av ansikte, läppar, mun eller tunga (*angioödem*)
- Uppkomst eller förvärrande av nervsmärtor i ansiktet (*trigeminusneuralgi*)
- Snabba hjärtslag (*takykardi*)
- Yrsel eller medvetelslöshet (*p.g.a. lågt blodtryck*)

- Hudutslag/kliande hudutslag (*nässelutslag*)
- Obehagskänsla i bröstet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Fampra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Om dina Fampra-tabletter tillhandahålls i burk ska endast en burk öppnas åt gången. Används inom 7 dagar efter första öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen** är fampridin.
En depottablett innehåller 10 mg fampridin
- **Övriga innehållsämnen** är:
Tablettkärna: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kisel, magnesiumstearat; filmdragering: hypromellos, titandioxid (E 171), polyetylenglykol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fampyra är en gulvit, filmdragerad, oval, bikonvex 13 x 8 mm depottablett med A10 på en sida.

Fampyra tillhandahålles antingen i burkar eller blisterförpackning.

Burkar

Fampyra levereras i burkar av HDPE (högdensitetspolyeten). Varje burk innehåller 14 depottabletter och ett torkmedel av kiselgel. Varje förpackning innehåller 28 depottabletter (2 burkar) eller 56 depottabletter (4 burkar).

Blister

Fampyra levereras i blisterfolie om 14 depottabletter. Varje blisterförpackning innehåller 28 depottabletter (2 blisterkartor) eller 56 depottabletter (4 blisterkartor).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nederländerna

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 8 999 883

Malta

Pharma MT Limited
Tel: +356 21337008

Nederland

Biogen International B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Eesti filiaal

Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

Genesis Pharma SA

Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Iberia SL

Tel: +34 91 310 7110

France

Biogen France

Tel: +33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

Biogen (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.

Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd

Τηλ: +357 22 765715

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Biogen Norway AS

Tlf: +47 23 00 52 50

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 Idec Portugal Sociedade

Farmacêutica Unipessoal, Lda

Tel: +351 21 318 8450

România

Medison Pharma SRL

Tel: +40 31 7104035

Slovenija

Biogen d.o.o.

Tel: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen (Slovak Republic) s.r.o

Tel: +421 2 323 340 08

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)

filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

Biogen Idec (Ireland) Limited

Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Denna bipacksedel kan fås med större text. Kontakta i så fall det lokala ombudet (se ovanstående lista).

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>