

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fampridine Zentiva 10 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Fampridinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fampridine Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fampridine Zentiva
3. Jak przyjmować lek Fampridine Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fampridine Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fampridine Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Fampridine Zentiva jest famprydyna, należąca do grupy leków blokujących kanały potasowe. Działanie tych leków polega na hamowaniu wypływu potasu z uszkodzonych komórek nerwowych. Lek usprawnia przewodzenie impulsów w ośrodkowym układzie nerwowym, co wpływa na poprawę chodu.

Lek Fampridine Zentiva stosuje się w celu poprawy chodzenia u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) chorych na stwardnienie rozsiane (SM) z zaburzeniami chodu. W stwardnieniu rozsianym proces zapalny niszczy osłonki nerwów, co prowadzi do osłabienia i sztywności mięśni oraz trudności w chodzeniu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fampridine Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Fampridine Zentiva:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na famprydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeżeli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpił **napad drgawkowy** (padaczkowy)
- jeżeli lekarz lub pielęgniarka stwierdzili u pacjenta umiarkowaną lub ciężką **chorobę nerek**
- jeżeli pacjent przyjmuje lek o nazwie cymetydyna
- jeżeli pacjent **przyjmuje inne leki zawierające famprydynę**. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Należy skonsultować się z lekarzem i nie przyjmować leku Fampridine Zentiva, jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczą pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fampridine Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli u pacjenta wystąpi kołatanie serca (palpitacje)
- jeżeli pacjent ma skłonność do infekcji
- jeżeli u pacjenta występują czynniki lub przyjmuje leki wpływające na wystąpienie napadu drgawkowego (padaczkowego)
- jeżeli lekarz stwierdził u pacjenta łagodną chorobę nerek
- jeżeli pacjent ma w wywiadzie reakcje alergiczne

W razie potrzeby pacjent powinien używać pomocy do chodzenia np. laski , gdyż ten lek może powodować zawroty głowy lub zaburzenia równowagi, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka upadków.

Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fampridine Zentiva, jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta.

Dzieci i młodzież

Leku Fampridine Zentiva nie należy podawać dzieciom ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie lekarz może zbadać czynność nerek.

Lek Fampridine Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach **przyjmowanych** przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje **przyjmować**.

Leku Fampridine Zentiva nie należy przyjmować, jeżeli stosuje się inny lek zawierający famprydynę.

Inne leki wpływające na czynność nerek

Lekarz zachowa szczególną ostrożność w przypadku podawania famprydyny jednocześnie z innymi lekami, które mogą wpływać na usuwanie leków przez nerki, takimi jak karwedilol, propranolol czy metformina.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Fampridine Zentiva nie zaleca się kobietom w ciąży.

Lekarz oceni korzyści wynikające z przyjmowania leku w stosunku do ryzyka dla nienarodzonego dziecka.

Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Fampridine Zentiva może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ może powodować zawroty głowy. W razie wystąpienia tego typu objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Fampridine Zentiva

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Fampridine Zentiva dostępny jest wyłącznie na receptę i powinien być podawany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lekarz przepisze początkowo zapas leku na 2 do 4 tygodni. Po 2 do 4 tygodniach ponownie oceni efekty terapii.

Zalecana dawka to

Jedna tabletką rano i **jedna** tabletką wieczorem (w odstępie 12 godzin). Nie wolno przyjmować więcej niż dwie tabletki na dobę. Konieczne jest **zachowanie 12 godzinnej przerwy** między kolejnymi tabletkami. Tabletek nie należy przyjmować częściej niż co 12 godzin.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletek nie należy dzielić, kruszyć, rozpuszczać, ssać ani żuć, gdyż może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Każdą tabletkę połykać w całości, popijając wodą. Tabletek nie należy dzielić, kruszyć, rozpuszczać, ssać ani żuć. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Fampridine Zentiva należy przyjmować na czczo.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fampridine Zentiva

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**.

Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku Fampridine Zentiva.

Po przedawkowaniu może wystąpić nadmierne pocenie się, niewielkie drżenie (drgawki), zawroty głowy, splątanie, utrata pamięci (amnezja) i napady drgawkowe (padaczkowe). Mogą także wystąpić inne objawy, których tutaj nie wymieniono.

Pominięcie przyjęcia leku Fampridine Zentiva

W razie pominięcia dawki, nie należy przyjmować dwóch tabletek na raz, w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pomiędzy dawkami **należy zawsze pozostawić odstęp 12 godzin**.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia napadu drgawkowego należy zaprzestać przyjmowania leku Fampridine Zentiva i niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Jeśli u pacjenta wystąpi jeden lub kilka z objawów alergii (nadwrażliwości), takich jak: obrzęk twarzy, warg, ust, gardła lub języka, zaczerwienienie lub swędzenie skóry, uczucie ucisku w klatce piersiowej i trudności z oddychaniem należy zaprzestać **przyjmowania leku Fampridine Zentiva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

Działania niepożądane przedstawione są według częstości występowania:

Bardzo często

Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób:

- zakażenia układu moczowego

Często

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- zaburzenia równowagi
- zawroty głowy
- uczucie wirowania (*układowe zawroty głowy*)
- ból głowy
- osłabienie i zmęczenie
- zaburzenia snu
- lęk
- niewielkie drżenie (*drgawki*)
- mrowienie lub drętwienie skóry
- ból gardła
- przeziębienie (*zapalenie nosa i gardła*)
- grypa
- infekcja wirusowa
- trudności z oddychaniem (*duszność*)
- mdłości (*nudności*)
- wymioty
- zaparcia
- zaburzenia żołądkowe
- bóle kręgosłupa
- odczuwalne bicie serca (kołatanie serca)

Niezbyt często

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- napady drgawkowe (padaczkowe)
- reakcja alergiczna (reakcja nadwrażliwości)
- ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny)
- obrzęk twarzy, warg, ust lub języka (obrzęk naczynioruchowy)
- nowy napad lub zaostrzenie bólu nerwów twarzy (neuralgia nerwu trójdzielnego)
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- zawroty głowy lub utrata przytomności (niedociśnienie)
- wysypka/swędząca wysypka (pokrzywka)
- dyskomfort w klatce piersiowej

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 4921 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fampride Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności EXP zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fampridine Zentiva

- **Substancją czynną leku** jest famprydyna.
- Każda tabletką o przedłużonym działaniu zawiera 10 mg famprydyny.
- **Pozostałe składniki to:**
- rdzeń tabletki: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
- otoczka tabletki: opadry white (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol).

Jak wygląda lek Fampridine Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Fampridine Zentiva ma postać powlekanych, owalnych tabletek, o wymiarach około 13 x 8 mm o przedłużonym uwalnianiu, w kolorze białym do białawego, z wytłoczonym napisem L10 po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Lek Fampridine Zentiva jest dostarczony w blistrze ze środkiem osuszającym z folii Aluminium/Aluminium

14 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
28 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
56 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
98 tabletek o przedłużonym uwalnianiu
196 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

14 x 1 tabletką o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)
28 x 1 tabletką o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)
56 x 1 tabletką o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)
98 x 1 tabletką o przedłużonym uwalnianiu (blister jednodawkowy)

Nie wszystkie wielkości lub rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10,
Republika Czeska

Wytwórca:

Laboratorios Liconsa, SA
PI Miralcampo, Av Miralcampo 7,
Azuqueca de Henares- Guadalajara
Hiszpania

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH
Borsigstrasse 2
63755 Alzenau
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia	Fampridine Zentiva 10 mg Depottabletti
Niemcy	Fampridin Zentiva 10 mg Retardtabletten
Francja	FAMPRIDINE ZENTIVA LP 10 mg, comprimé à libération prolongée
Polska	Fampridine Zentiva
Szwecja, Dania, Norwegia	Fampridin Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2023