

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fampyra 10 mg compresse a rilascio prolungato fampridina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Fampyra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fampyra
3. Come prendere Fampyra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fampyra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fampyra e a cosa serve

Fampyra contiene il principio attivo fampridina, che appartiene alla classe di farmaci definita bloccanti dei canali del potassio. Questi medicinali agiscono bloccando la perdita di potassio che si verifica nelle cellule nervose danneggiate dalla sclerosi multipla (SM). Si ritiene che questo farmaco agisca facilitando il normale passaggio dei segnali lungo il nervo e migliorando di conseguenza la deambulazione del paziente.

Fampyra è un medicinale utilizzato per migliorare la deambulazione in persone adulte (a partire dai 18 anni di età) affette da disabilità della deambulazione correlata a Sclerosi Multipla (SM). Nella sclerosi multipla l'infiammazione distrugge la guaina protettiva attorno ai nervi, con conseguente debolezza muscolare, rigidità muscolare e difficoltà di deambulazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fampyra

Non prenda Fampyra

- se è **allergico** alla fampridina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha o ha mai avuto una **crisi epilettica** (anche chiamata crisi convulsiva o convulsione)
- se il medico o l'infermiere le hanno detto che ha **problemi renali** moderati o gravi
- se sta prendendo un medicinale chiamato cimetidina
- se **assume altri medicinali contenenti fampridina**. In tal caso il rischio di effetti indesiderati gravi potrebbe aumentare

Se si riconosce in una qualsiasi delle suddette condizioni, **informi il medico e non prenda Fampyra**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fampyra:

- se percepisce il suo battito cardiaco (*palpitazioni*)

- se è particolarmente incline alle infezioni
- se lei ha qualsiasi fattore predisponente alle convulsioni o assume qualsiasi medicinale che influisce sul suo rischio di convulsioni (*crisi epilettica*)
- se un medico le ha detto che ha lievi problemi ai reni
- se ha precedenti di reazioni allergiche.

Deve servirsi di un supporto per la deambulazione (per es., un bastone) in base alle necessità perché questo medicinale potrebbe provocarle capogiri o instabilità, pertanto può portare a un aumento del rischio di cadute.

Se si riconosce in una qualsiasi delle suddette condizioni, **informi il medico** prima di prendere Fampyra.

Bambini e adolescenti

Non dare questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Anziani

Prima di iniziare il trattamento e durante il corso della terapia è possibile che il medico effettui un controllo della sua funzione renale.

Altri medicinali e Fampyra

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Fampyra se sta assumendo qualsiasi altro medicinale contenente fampridina.

Medicinali che hanno effetto sui reni

Il medico procederà con particolare cautela nel caso in cui fampridina sia assunta in concomitanza con medicinali che potrebbero influire sul modo in cui i suoi reni eliminano i medicinali, ad esempio carvedilolo, propranololo e metformina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Fampyra non è raccomandato durante la gravidanza.

Il medico valuterà il rapporto tra i benefici che il trattamento con Fampyra potrebbe apportarle e i rischi che esso comporta per il bambino.

Non allatti con latte materno durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fampyra può influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Il medicinale può infatti provocare capogiri. Prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari, si assicuri di non presentare tali effetti.

3. Come prendere Fampyra

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Fampyra è disponibile solo dietro prescrizione medica e sotto la sorveglianza di medici esperti nel trattamento della sclerosi multipla.

Il medico le darà una prescrizione iniziale per un periodo da 2 a 4 settimane. Il trattamento sarà rivalutato dopo 2-4 settimane.

La dose raccomandata è

Una compressa al mattino e **una** compressa la sera (a 12 ore di distanza). Non assuma più di due compresse al giorno. **Lasci trascorrere 12 ore** tra una compressa e l'altra. Non assuma la compressa successiva prima che siano trascorse 12 ore dalla precedente.

Fampyra è un medicinale per uso orale.

Ingoi la compressa intera, con un bicchiere d'acqua. La compressa non deve essere spezzata, polverizzata, sciolta, succhiata né masticata, poiché ciò potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Questo medicinale deve essere assunto senza cibo, a stomaco vuoto..

Se le viene fornito Fampyra in flacone, il flacone contiene un essiccante. L'essiccante va lasciato all'interno del flacone. Non lo ingoi.

Se prende più Fampyra di quanto deve

Se assume troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico.

Quando si recherà dal medico, porti con sé la confezione di Fampyra.

In caso di sovradosaggio potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, tremolio minore (*tremore*), capogiri, stato confusionale, perdita di memoria (*amnesia*) e convulsioni (*crisi epilettica*). È possibile inoltre che si manifestino effetti indesiderati non contenuti nell'elenco.

Se dimentica di prendere Fampyra

Se dimentica di prendere una compressa, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. **Deve sempre lasciare trascorrere 12 ore** tra una compressa e l'altra.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Qualora dovesse avere convulsioni, interrompa l'assunzione di Fampyra e informi immediatamente il medico.

Se manifesta uno o più dei seguenti sintomi allergici (*ipersensibilità*): gonfiore al viso, alla bocca, alle labbra, alla gola o alla lingua, arrossamento o prurito della pelle, costrizione toracica e problemi respiratori **interrompa l'assunzione di Fampyra** e si rivolga immediatamente al medico.

Gli effetti indesiderati sono elencati sotto in ordine di frequenza:

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di 1 persona su 10:

- Infezione delle vie urinarie

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a 1 persona su 10:

- Sensazione di instabilità
- Capogiri
- Sensazione di capogiro (*vertigini*)
- Mal di testa
- Sensazione di stanchezza o di debolezza
- Difficoltà a dormire
- Ansia
- Tremolio minore (*tremore*)
- Sensazione di insensibilità o formicolio cutaneo
- Mal di gola
- Raffreddore comune (*nasofaringite*)
- Influenza
- Infezione virale
- Difficoltà respiratorie (respiro affannoso)
- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Stipsi
- Disturbo allo stomaco
- Mal di schiena
- Percezione del proprio battito cardiaco (*palpitazioni*)

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 persona su 100:

- Convulsioni (*crisi epilettica*)
- Reazione allergica (*ipersensibilità*)
- Allergia grave (*reazione anafilattica*)
- Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua (*angioedema*)
- Insorgenza o peggioramento del dolore neuropatico del viso (*nevralgia del trigemino*)
- Frequenza cardiaca accelerata (*tachicardia*)
- Capogiro o perdita di coscienza (*ipotensione*)
- Eruzione cutanea/eruzione cutanea con prurito (*orticaria*)
- Fastidio al torace

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fampyra

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C. Conservare le compresse nella confezione originale per proteggerle dalla luce e dall'umidità.

Se le viene fornito Fampyra in flacone, apra un flacone per volta. Utilizzi entro 7 giorni dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fampyra

- Il principio attivo è fampridina.
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di fampridina
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato; film di rivestimento: ipromellosa, biossido di titanio (E-171), polietilenglicole 400

Descrizione dell'aspetto di Fampyra e contenuto della confezione

Fampyra è una compressa a rilascio prolungato biancastra, ovale, biconvessa, di 13 x 8 mm, rivestita con film e contrassegnata dalla scritta A10 incisa su un lato.

Fampyra è disponibile sia in flaconi che in blister.

Flaconi

Fampyra è disponibile in flaconi in HDPE (polietilene ad alta densità). Ogni flacone contiene 14 compresse a rilascio prolungato ed essiccante in gel di silice. Ogni confezione contiene 28 compresse a rilascio prolungato (2 flaconi) o 56 compresse a rilascio prolungato (4 flaconi).

Blister

Fampyra è disponibile in blister da 14 compresse a rilascio prolungato ciascuno. Ogni confezione contiene 28 compresse a rilascio prolungato (2 blister) o 56 compresse a rilascio prolungato (4 blister).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Potrà richiedere una versione stampata in caratteri più grandi del presente foglio illustrativo rivolgendosi al rappresentante locale (vedere elenco precedente).

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.