

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fampridin neuraxpharm® 10 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Fampridin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fampridin neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fampridin neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Fampridin neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fampridin neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fampridin neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Fampridin neuraxpharm ist ein Arzneimittel, das zur Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Patienten (18 Jahre und älter) bei Gehbehinderung im Zusammenhang mit Multipler Sklerose (MS) angewendet wird. Bei Multipler Sklerose wird der Schutzmantel, der die Nerven umgibt, durch eine Entzündung zerstört, was Muskelschwäche, Muskelversteifung und Schwierigkeiten beim Gehen zur Folge hat.

Fampridin neuraxpharm enthält den Wirkstoff Fampridin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Kaliumkanalblocker bezeichnet werden. Diese Arzneimittel verhindern den Austritt von Kalium aus den durch MS geschädigten Nervenzellen. Es wird angenommen, dass dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Signalübertragung durch die Nerven normalisiert, so dass Sie besser gehen können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fampridin neuraxpharm beachten?

Fampridin neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Fampridin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Krampfanfall haben oder schon einmal einen **Krampfanfall** hatten (auch als Anfall oder Schüttelkrampf bezeichnet).
- wenn Ihr Arzt oder das Pflegepersonal Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie mittelschwere oder schwere **Nierenprobleme** haben.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin einnehmen.
- wenn Sie **andere Arzneimittel einnehmen, die Fampridin enthalten**. Dies kann das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Fampridin neuraxpharm nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fampridin neuraxpharm einnehmen:

- wenn Sie Ihren Herzschlag (Herzklopfen) spüren.
- wenn Sie anfällig für Infektionen sind.
- Sie sollten bei Bedarf eine Gehhilfe, z.B. einen Stock, benutzen, da dieses Arzneimittel dazu führen kann, dass Sie sich schwindlig oder unsicher fühlen. Das kann zu einem erhöhten Sturzrisiko führen.
- wenn Sie Risikofaktoren haben oder Arzneimittel einnehmen, die sich auf das Risiko von Krampfanfällen auswirken.
- wenn Ihnen von einem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie leichte Nierenprobleme haben.
- wenn in Ihrer medizinischen Vorgeschichte allergische Reaktionen aufgetreten sind.

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Fampridin neuraxpharm einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Fampridin neuraxpharm nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

Ältere Patienten

Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen.

Einnahme von Fampridin neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen **andere Arzneimittel** einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Fampridin neuraxpharm nicht einnehmen, wenn Sie andere Arzneimittel, die Fampridin enthalten, einnehmen.

Andere Arzneimittel mit Einfluss auf die Nierenfunktion

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Fampridin zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die Einfluss auf die Ausscheidung von Arzneimitteln über die Nieren haben können, wie beispielsweise Carvedilol, Propranolol und Metformin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Fampridin neuraxpharm während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Fampridin neuraxpharm gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Es wird nicht empfohlen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **zu stillen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Fampridin neuraxpharm kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es kann Schwindelgefühl hervorrufen. Vergewissern Sie sich, dass Sie nicht davon betroffen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Fampridin neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fampridin neuraxpharm ist verschreibungspflichtig und die Behandlung muss durch einen in der Behandlung von MS erfahrenen Arzt überwacht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen zunächst ein Rezept für 2 bis 4 Wochen ausstellen. Nach 2 bis 4 Wochen wird die Behandlung erneut beurteilt.

Die empfohlene Dosis beträgt

eine Retardtablette morgens und **eine** Retardtablette abends (im Abstand von 12 Stunden). Nehmen Sie nicht mehr als zwei Retardtabletten pro Tag ein. **Der Abstand** zwischen zwei Retardtabletten **muss 12 Stunden betragen**. Nehmen Sie die Retardtabletten nicht häufiger als alle 12 Stunden ein.

Fampridin neuraxpharm ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Retardtablette im Ganzen mit Wasser. Die Retardtablette darf nicht geteilt, zerdrückt, aufgelöst, gelutscht oder gekaut werden. Dies kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Dieses Arzneimittel sollte auf nüchternen Magen, nicht zusammen mit Nahrungsmitteln, eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fampridin neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Retardtabletten eingenommen haben.

Nehmen Sie die Fampridin neuraxpharm Packung mit zum Arzt.

Im Fall einer Überdosierung können Sie Schweißausbrüche, leichtes Zittern (Tremor), Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Gedächtnisverlust (Amnesie) und Krampfanfälle bemerken. Sie können auch andere Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind.

Wenn Sie die Einnahme von Fampridin neuraxpharm vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Retardtablette vergessen haben, nehmen Sie nicht als Ausgleich für die verpasste Dosis zwei Retardtabletten gleichzeitig ein. Sie müssen zwischen der Einnahme der Retardtabletten **immer einen Abstand von 12 Stunden** einhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie einen Krampfanfall haben, setzen Sie Fampridin neuraxpharm sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie unter einem oder mehreren der folgenden allergischen (Überempfindlichkeits-) Symptome leiden: Schwellungen von Gesicht, Mund, Lippen, Hals oder Zunge, Rötung oder Jucken der Haut, Engegefühl in der Brust oder Atemprobleme **setzen Sie Fampridin neuraxpharm sofort ab** und **suchen** Sie umgehend Ihren Arzt **auf**.

Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen

Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Harnwegsinfektion

Häufige Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Gefühl des Schwankens
- Schwindelgefühl
- Drehschwindel (*Vertigo*)
- Kopfschmerzen
- Schwäche- und Müdigkeitsgefühl
- Schlafstörungen
- Angst
- leichtes Zittern (Tremor)
- Taubheit oder Kribbeln der Haut
- Halsschmerzen
- Erkältung (Nasopharyngitis)
- Grippe (Influenza)
- Virusinfektion
- Atemschwierigkeiten (Kurzatmigkeit)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Magenverstimmung
- Rückenschmerzen
- Spürbarer Herzschlag (Herzklopfen)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Krampfanfälle

- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Schwere Allergie (anaphylaktische Reaktion)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge (Angioödem)
- Neues Auftreten oder Verschlimmerung von Nervenschmerzen im Gesicht (Trigeminusneuralgie)
- Hohe Herzfrequenz (Herzrasen)
- Schwindelgefühl oder Bewusstlosigkeit (Hypotonie)
- Ausschlag/juckender Ausschlag (Urtikaria)
- Brustkorbbeschwerden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fampridin neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fampridin neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Fampridin.

Jede Retardtablette enthält 10 mg Fampridin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Fampridin neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Fampridin neuraxpharm sind weiße bis fast weiße, längliche, bikonvexe Retardtabletten mit einer Länge von 12,9 mm - 13,4 mm und einer Breite von 7,9 mm - 8,4 mm.

Fampridin neuraxpharm ist erhältlich in Blisterpackungen mit 28, 56 und 196 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Deutschland
Tel. +49 2173 / 1060 - 0
Fax +49 2173 / 1060 - 333

Hersteller

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - Spanien

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Deutschland

Z.Nr.: 140645

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Fampridin neuraxpharm 10 mg Retardtabletten
Österreich:	Fampridin neuraxpharm 10 mg Retardtabletten
Spanien:	Fampridina Qualigen 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.