

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

### Fampyra 10 mg compresse a rilascio prolungato fampridina

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati

**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. Che 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. Che cos'è Fampyra e a cosa serve

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.

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.

#### 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 è affetto da **disturbi renali**
- 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 soffre di palpitazioni (se avverte il suo battito cardiaco)
- se è particolarmente vulnerabile alle infezioni
- deve servirsi di un supporto per la deambulazione (per es., un bastone) in base alle necessità
- questo medicinale potrebbe provocarle vertigini o sensazione di instabilità, pertanto può portare a un aumento del rischio di cadute
- se lei ha qualsiasi fattore predisponente alle convulsioni o assume qualsiasi medicinale che influisce sul suo rischio di convulsioni.

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

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Persone anziane**

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 la fampridina sia assunta in concomitanza con medicinali che potrebbero influire sul modo in cui i suoi reni eliminano i medicinali, ad esempio carvelidolo, propanololo e metformina.

### **Fampyra con cibi e bevande**

Fampyra deve essere assunto a stomaco vuoto, senza mangiare.

### **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** 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 vertigini. Prima di mettersi alla guida 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 2 settimane. Il trattamento sarà rivalutato dopo 2 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.

**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.

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

#### **Se prende più Fampyra di quanto deve**

Se assume troppe compresse, **si rivolga immediatamente al medico**.

Quando si recherà presso il suo medico, porti con sé la confezione di Fampyra.

In caso di sovradosaggio potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, tremore, stato confusionale, amnesia (perdita di memoria) e convulsioni. 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 di **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**

Può colpire più di 1 persona su 10:

- Infezione delle vie urinarie

### **Effetti indesiderati comuni**

Può colpire fino a 1 persona su 10:

- Sensazione di instabilità
- Vertigini
- Cefalea
- Sensazione di stanchezza o di debolezza
- Disturbi del sonno
- Ansia
- Tremore (tremore minore)
- Sensazione di insensibilità o formicolio cutaneo
- Mal di gola
- Difficoltà respiratorie (sensazione di affanno)
- Nausea
- Vomito
- Costipazione
- Fastidi allo stomaco
- Mal di schiena

### **Effetti indesiderati non comuni**

Può colpire fino a 1 persona su 100:

- Convulsioni
- Ipersensibilità (reazione allergica)
- Peggioramento del dolore neuropatico del viso (nevralgia del trigemino)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 Fampra**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta 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 Fampra 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

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

### **Cosa contiene Fampyra**

- **Il principio attivo** è la 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 ed essiccante in gel di silice. Ogni confezione contiene 28 compresse (2 flaconi) o 56 compresse (4 flaconi).

#### **Blister**

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Regno Unito.

#### Produttore:

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

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Biogen Alle 1, Hillerod, DK-3400, Danimarca

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 88

**Deutschland**  
Biogen GmbH  
Tel: +49 (0) 89 99 6170

**Eesti**  
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410

**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**  
Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**  
Biogen Idec (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

**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) 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

**Suomi/Finland**  
Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 200

**Κύπρος**

Genesis Pharma Cyprus Ltd  
Τηλ: +357 22 769946

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561

**United Kingdom**

Biogen Idec Limited  
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale, in particolare sugli effetti oltre a quelli sulla velocità di deambulazione e relativi all'identificazione precoce dei pazienti che ricevono il beneficio. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

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