

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fampridin Teva 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem fampridin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fampridin Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fampridin Teva
3. Kako uzimati Fampridin Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fampridin Teva
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

1. Što je Fampridin Teva i za što se koristi

Fampridin Teva je lijek koji se koristi za poboljšanje hodanja u odraslih (18 ili više godina) s nesposobnošću hodanja povezanom s multiplom sklerozom (MS). U multiploj sklerozi, upalni proces uništava zaštitnu ovojnicu živaca što dovodi do slabljenja mišića, ukočenosti mišića i teškoća u hodanju.

Fampridin Teva sadrži djelatnu tvar fampridin koja pripada skupini lijekova nazvanoj blokatori kalijevih kanala. Oni djeluju tako da sprječavaju da kalij napušta živčane stanice koje su bile oštećene zbog multiple skleroze. Za ovaj lijek se smatra da djeluje tako što omogućuje normalnije provođenje živčanih impulsa duž živaca, što Vam omogućava da bolje hodate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fampridin Teva

NEMOJTE uzimati Fampridin Teva:

- ako ste **alergični** na fampridin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate epileptički napadaj ili ste ikad imali epileptičke **napadaje** (koji se također nazivaju konvulzijama)
- ako su Vam liječnik ili medicinska sestra rekli da imate umjerenih ili teških **problema s bubrezima**
- ako uzimate lijek cimetidin
- ako **uzimate neki drugi lijek koji sadrži fampridin**. To Vam može povećati rizik od ozbiljnih nuspojava.

Obavijestite svog liječnika i NE uzimajte Fampridin Teva ako se bilo što od ovog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fampridin Teva:

- ako svjesno osjećate svoje otkucaje srca (*palpitacije*)
- ako ste skloni infekcijama

- koristite pomagala za hodanje, npr. štap za hodanje, po potrebi, jer ovaj lijek može uzrokovati omaglicu ili nestabilnost što može rezultirati povećanim rizikom od pada
- ako imate bilo koje čimbenike ili uzimate neki lijek koji utječe na rizik od napadaja (*konvulzije*)
- ako Vam je liječnik rekao da imate blagih problema s bubrezima.

Obavijestite svog liječnika prije nego uzmete Fampridin Teva ako se bilo što od ovog odnosi na Vas.

Djeca i adolescenti

Nemojte dati Fampridin Teva djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

Starije osobe

Prije početka liječenja ili tijekom liječenja, liječnik može provjeriti funkcioniraju li Vaši bubrezi normalno.

Drugi lijekovi i Fampridin Teva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti **bilo koje druge lijekove**.

Nemojte uzeti Fampridin Teva ako uzimate neki drugi lijek koji sadrži fampridin.

Drugi lijekovi koji utječu na bubrege

Liječnik će biti posebno oprezan ako je fampridin dan u isto vrijeme kad i neki lijek koji može utjecati na način na koji bubrezi eliminiraju lijekove, primjerice karvedilol, propranolol i metformin.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, **obratite se svom liječniku za savjet prije** nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uzimati Fampridin Teva tijekom trudnoće.

Liječnik će razmotriti koristi liječenja lijekom Fampridin Teva za Vas naspram rizika za Vašu bebū.

Ne smijete dojiti dok uzimate ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fampridin Teva može utjecati na sposobnost ljudi da upravljaju vozilima ili da koriste strojeve, jer može uzrokovati omaglicu. Pobrinite se da niste pod utjecajem lijeka prije početka upravljanja vozilom ili korištenja strojeva.

3. Kako uzimati Fampridin Teva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Fampridin Teva je dostupan samo na recept i pod nadzorom liječnika iskusnih u liječenju multiple skleroze.

Liječnik će Vam na početku propisati lijek za 2 do 4 tjedna. Nakon 2 do 4 tjedna, liječenje će biti ponovno procijenjeno.

Preporučena doza je

Jedna tableta ujutro i **jedna** tableta navečer (12 sati razmaka). Nemojte uzeti više od dvije tablete u danu. **Mora proći 12 sati** između uzimanja svake tablete. Nemojte uzeti tablete češće nego svakih 12 sati.

Fampridin Teva se uzima kroz usta.

Svaku tabletu progutajte cijelu s vodom. Nemojte razdjeliti, zdrobiti, otopiti, cuclati ili žvakati tabletu. To može povećati rizik od nuspojava.

Fampridin Teva treba uzeti bez hrane na prazan želudac.

Ako uzmete više lijeka Fampridin Teva nego što ste trebali

Javite se odmah svom liječniku ako uzmete previše tableta.

Ponesite kutiju lijeka Fampridin Teva sa sobom ako idete liječniku.

U predoziranju, možete opaziti znojenje, nevoljno drhtanje (*tremor*), omaglicu, konfuziju, gubitak pamćenja (*amnezija*) i epileptički napadaj (*konvulzije*). Isto tako možete opaziti druge učinke koji nisu ovdje navedeni.

Ako ste zaboravili uzeti Fampridin Teva

Ukoliko zaboravite uzeti tabletu, NEMOJTE uzeti dvije tablete odjednom kako biste nadoknadili propuštenu dozu. **Uvijek mora proći 12 sati** između uzimanja svake tablete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Ukoliko imate epileptički napadaj, prestanite uzimati Fampridin Teva i odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ako imate jedan ili više od sljedećih simptoma alergijske reakcije (preosjetljivosti): natečeno lice, usta, usne, grlo ili jezik, crvenilo ili svrbež kože, stezanje u prsnoj koži i probleme s disanjem **prestanite uzimati Fampridin Teva i odmah** se javite svom liječniku.

Nuspojave su navedene dolje prema učestalosti:

Vrlo česte nuspojave

Može zahvatiti više od 1 od 10 osoba:

- Infekcija mokraćnog sustava.

Česte nuspojave

Može zahvatiti do 1 od 10 osoba:

- Osjećaj nestabilnosti
- Omaglica
- Osjećaj vrtnje (*vrtočlavinica*)
- Glavobolja
- Osjećaj slabosti i umora
- Poremećaj spavanja
- Tjeskoba
- Nevoljno drhtanje (*tremor*)
- Obamrlost ili trnci na koži
- Bolno grlo
- Obična prehlada (*nazofaringitis*)
- Gripa (*influenca*)
- Poteškoće s disanjem (*nedostatak zraka*)
- Mučnina
- Povraćanje
- Zatvor
- Nadražen želudac
- Bol u leđima

- Osjećaj lupanja srca (*palpitacije*)

Manje česte nuspojave

Može zahvatiti do 1 od 100 osoba

- Epileptički napadaji (*konvulzije*)
- Alergijska reakcija (*preosjetljivost*)
- Pogoršanje boli živca lica (*trigeminalna neuralgija*)
- Ubrzan rad srca (*tahikardija*)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fampridin Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati tablete u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fampridin Teva sadrži

- **Djelatna tvar** je fampridin. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 10 mg fampridina.
- **Drugi sastojci** su:
Jezgra tablete: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, hipromeloza, silicijev dioksid koloidni, bezvodni, magnezijev stearat. Film ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E-171) i makrogol 400.

Kako Fampridin Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete su bijele do gotovo bijele, bikonveksne ovalne filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem, s utisnutom oznakom R10 na jednoj strani. Druga strana tablete nema oznaka. Dimenzije: otprilike 8 x 13 mm.

Fampridin Teva je dostupan u blisterima od 28 i 56 tableta, višestrukim pakiranjima koja se sastoje od dvije kutije, od kojih svaka sadrži 98 tableta te blisterima s jediničnom dozom od 28x1 i 56x1 tabletom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079, Ulm
Njemačka

Proizvođač

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600, Dupnitsa
Bugarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Češka:	Fampridine Teva
Danska:	Fampridin Teva
Francuska:	Fampridine Teva LP 10 mg, comprimé à libération prolongée
Njemačka:	Fampridin-ratiopharm 10 mg Retardtabletten
Litva:	Fampridine Teva 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Nizozemska:	Fampridine Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Norveška:	Fampridin Teva
Poljska:	Fampridin Teva
Portugal:	Fampridina Teva
Slovačka:	Fampridin Teva 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovenija:	Fampridin Teva 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Španjolska:	Fampridina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.