

Písomná informácia pre používateľa

Fampridín Teva 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

fampridín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fampridín Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fampridín Teva
3. Ako užívať Fampridín Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fampridín Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fampridín Teva a na čo sa používa

Fampridín Teva je liek používaný na zlepšenie chôdze u dospelých (od 18 rokov), ktorí majú poruchu chôdze zapríčinenú roztrúsenou sklerózou. Zápal, sprevádzajúci roztrúsenú sklerózu, narúša obal nervových vlákien, čo vedie k svalovej slabosti, stuhnutosti svalov a ťažkostiam pri chôdzi.

Fampridín Teva obsahuje účinnú látku fampridín, ktorá patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory draslíkového kanála. Ich účinok spočíva v tom, že zastavujú kationy draslíka opúšťajúce nervové bunky, ktoré boli poškodené roztrúsenou sklerózou. Predpokladá sa, že pôsobením tohto lieku sa zlepšuje prenos nervových signálov po nerve, čo umožňuje lepšiu chôdzu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fampridín Teva

Neužívajte Fampridín Teva:

- ak ste **alergický** na fampridín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohoto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte epileptický záchvat alebo ste niekedy mali **epileptický záchvat** (tiež označovaný ako kŕče),
- ak vám váš lekár alebo zdravotná sestra povedali, že máte stredne závažné alebo závažné **problémy s obličkami**,
- ak užívate liek cimetidín,
- ak **užívate iný liek obsahujúci fampridín**. Môže to u vás zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **povedzte to svojmu lekárovi a neužívajte Fampridín Teva.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fampridín Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte pocity búšenia srdca (*palpitácie*),
- ak ste náchylný na infekcie,

- podľa potreby používajte pri chôdzi pomôcku, napríklad paličku, pretože tento liek môže spôsobiť, že budete mať závraty alebo nestabilnú chôdzu, čo môže viesť k zvýšenému riziku pádu,
- ak sa u vás vyskytujú nejaké faktory alebo užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko epileptických záchvatov (*krčov*),
- ak vám váš lekár povedal, že máte stredne závažné problémy s obličkami.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, **povedzte to vášmu lekárovi predtým**, ako užijete Fampridín Teva.

Deti a dospelávajúci

Nepodávajúte Fampridín Teva deťom a dospelávajúcim mladším ako 18 rokov.

Staršie osoby

Pred začatím liečby a počas nej váš lekár môže kontrolovať, či obličky pracujú správne.

Iné lieky a Fampridín Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať **d ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Neužívajte Fampridín Teva, ak užívate iné lieky obsahujúce fampridín.

Iné lieky ovplyvňujúce funkciu obličiek

Váš lekár bude obzvlášť opatrný, ak sa fampridín bude podávať súbežne s iným liekom, ktorý môže ovplyvniť spôsob, akým obličky vylučujú liečivá, ako napríklad karvedilol, propranolol a metformín.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, **poradte sa so svojim lekárom predtým**, ako začnete užívať tento liek.

Neodporúča sa užívať Fampridín Teva počas tehotenstva.

Váš lekár zváži prínos liečby Fampridínom Teva pre vás a možné riziká pre vaše dieťa.

Počas užívania tohto lieku **nesmiete dojčiť**.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fampridín Teva môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, pretože môže spôsobovať závraty. Pred jazdou alebo obsluhou stroja sa presvedčte, či liek nemá na vás nepriaznivý účinok.

3. Ako užívať Fampridín Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Fampridín Teva je dostupný iba na lekársky predpis a musí sa užívať pod dohľadom lekárov, ktorí majú skúsenosti s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Lekár vám predpíše začiatočnú dávku na 2 až 4 týždne. Po 2 až 4 týždňoch bude liečba prehodnotená.

Odporúčaná dávka je

Jedna tableta ráno a **jedna** tableta večer (po 12 hodinách). Neužívajte viac ako dve tablety denne. Medzi užitím tabliet **musí uplynúť 12 hodín**. Tablety neužívajte častejšie ako raz za 12 hodín.

Fampridín Teva je na perorálne použitie.

Tabletu prehltajte celú a zapite vodou. Tabletu nedel'te, nedrvtte, nerozpúšťajte, necmúľajte ani nehryzte. Môže to zvýšiť riziko vedľajších účinkov.
Fampridín Teva sa môže užiť s jedlom alebo nalačno.

Ak užíjete viac Fampridínu Teva, ako máte

Ak užíjete príliš veľa tabliet, **ihneď sa obráťte na svojho lekára.**

K lekárovi si so sebou zoberte aj škatuľku s Fampridínom Teva.

Pri predávkovaní môžete spozorovať potenie, slabý tras (*tremor*), závrat, zmätenosť, stratu pamäti (*amnéziu*) a epileptické záchvaty (kŕče). Môžu sa u vás prejavíť aj ďalšie príznaky.

Ak zabudnete užiť Fampridín Teva

Ak zabudnete užiť tabletu, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Medzi tabletami musí **vždy uplynúť 12 hodín.**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak dostanete epileptický záchvat, prestaňte užívať Fampridín Teva a ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Ak sa u vás vyskytne jeden alebo viacero z nasledujúcich alergických príznakov (*precitlivenosť*): opuch tváre, úst, pier, hrdla alebo jazyka, sčervenanie alebo svrbenie pokožky, tlak na hrudníku a problémy s dýchaním, **prestaňte užívať Fampridín Teva a ihneď** navštívte lekára.

Vedľajšie účinky sú zoradené podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- infekcia močových ciest.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- pocit straty stability,
- závraty,
- pocit točenia (*vertigo*),
- bolesť hlavy,
- pocit slabosti a únavy,
- problémy so spánkom,
- stav úzkosti,
- slabý tras (*tremor*),
- necitlivosť a mravčenie v koži,
- zápal hrdla,
- bežné nachladnutie (*nazofaryngitída*),
- chrípka (*influenza*),
- problémy s dýchaním (dýchavičnosť),
- pocit na vracanie (*nauzea*),
- nevoľnosť (*vracanie*),
- zápcha,
- poruchy trávenia,
- bolesť chrbta,

- pocit búšenia srdca (*palpitácie*).

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- epileptické záchvaty (*kŕče*),
- alergická reakcia (*precitlivenosť*),
- zosilnenie nervovej bolesti v tvári (*neuralgia trojklaného nervu*),
- rýchly tep srdca (*tachykardia*).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fampridín Teva

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou **alebo domovým odpadom**. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fampridín Teva obsahuje

- Liečivo je fampridín. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 10 mg fampridínu.
- Pomocné látky sú:
Jadro tablety: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hypromelóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.
Filmový obal: hypromelóza, oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

Ako vyzerá Fampridín Teva a obsah balenia

Tablety sú biele až takmer biele oválne bikonvexné filmom obalené tablety s predĺženým uvoľňovaním s označením R10 na jednej strane, druhá strana je bez označenia. Rozmer tabliet je približne 8 x 13 mm.

Fampridín Teva je dostupný v blistroch obsahujúcich 28 a 56 tabliet, v multibaleníach pozostávajúcich z 2 balení, z ktorých každé obsahuje 98 tabliet a v blistroch umožňujúcich oddelenie jednotlivé dávky po 28x1 a 56x1 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Teslova 26
821 02 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	FAMPRIDINE TEVA
Dánsko	Fampridin Teva
Francúzsko	Fampridine Teva 10 mg, comprimé à libération prolongée
Holandsko	Fampridine Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Chorvátsko	Fampridin Teva 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Litva	Fampridine Teva 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Nemecko	Fampridin-ratiopharm 10 mg Retardtabletten
Nórsko	Fampridin Teva
Poľsko	Fampridine Teva
Portugalsko	Fampridina Teva
Slovenská republika	Fampridín Teva 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovinsko	Fampridin Teva 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Španielsko	Fampridina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.