

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Fampridine Sandoz a na čo sa používa

Fampridine Sandoz obsahuje liečivo fampridín, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory draslíkového kanála. Ich účinok spočíva v tom, že zastavujú katióny draslíka opúšťajúce nervové bunky, ktoré boli poškodené roztrúsenou sklerózou. Predpokladá sa, že pôsobením tohto lieku sa zlepšuje prenos signálov v nervových vláknach, čo umožňuje lepšiu chôdzu.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fampridine Sandoz

Neužívajte Fampridine Sandoz

- ak ste **alergický** na fampridín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste od začiatku užívania tohto lieku dostali **epileptický záchvat** alebo ak ste niekedy mali epileptický záchvat (tiež označovaný ako kŕče alebo záchvaty kŕčov)
- ak vám 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 vášmu lekárovi a neužívajte Fampridine Sandoz.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fampridine Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte pocity búšenia srdca (*palpitácie*)
- ak ste náchylný na infekcie
- ak sa u vás vyskytujú nejaké faktory, ktoré zvyšujú riziko záchvatov kŕčov (*epileptického záchvatu*), alebo užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko záchvatov kŕčov (*epileptického záchvatu*)
- ak vám lekár povedal, že máte mierne problémy s obličkami
- ak sa u vás v minulosti vyskytli alergické reakcie

Podľa potreby používajte pri chôdzi pomôcku, napríklad vychádzkovú palicu, pretože tento liek môže spôsobiť pocit závratu alebo neistú chôdzu, čo môže viesť k zvýšenému riziku pádu.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, **povedzte to svojmu lekárovi predtým**, ako užijete Fampridine Sandoz.

Deti a dospelávajúci

Tento liek sa nemá používať u detí a dospelávajúcich vo veku do 18 rokov.

Staršie osoby

Pred začatím liečby a počas nej vám lekár bude pravdepodobne kontrolovať funkciu obličiek.

Iné lieky a Fampridine Sandoz

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

Neužívajte Fampridine Sandoz, 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 alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neodporúča sa užívať Fampridine Sandoz počas tehotenstva.

Lekár zváži prínos liečby Fampridinom Sandoz pre vás a možné riziká pre vaše dieťa.

Pokiaľ užívate tento liek, nedojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fampridine Sandoz môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, pretože môže spôsobovať závraty. Predtým, ako začnete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroj sa presvedčte, či liek nemá na vás nepriaznivý účinok.

3. Ako užívať Fampridine Sandoz

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. Fampridine Sandoz je dostupný iba na lekárske predpis a musí sa užívať pod dohľadom lekárov skúsených v liečbe roztrúsenej sklerózy.

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

Odporúčaná dávka je

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

Fampridine Sandoz je určený na perorálne použitie (ústami).

Tabletu prehltajte celú a zapite vodou. Tabletu nedel'te, nedrvt'e, nerozpúšťajte, necmúľajte ani nehryzte. Môže to zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Tento liek užívajte nalačno, nie s jedlom.

Ak užijete viac Fampridinu Sandoz, ako máte

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

K lekárovi si so sebou zoberte aj škatuľku s Fampridinom Sandoz.

Pri predávkovaní môžete spozorovať potenie, slabý tras (*tremor*), závraty, zmätenosť, stratu pamäti (*amnéziu*) a záchvaty kŕčov (*epileptické záchvaty*). Môžu sa u vás prejavíť aj ďalšie príznaky, ktoré tu nie sú uvedené.

Ak zabudnete užiť Fampridine Sandoz

Ak zabudnete užiť tabletu, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Medzi užitím dvoch tabliet musí **vždy uplynúť 12 hodín**.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak dostanete epileptický záchvat, prestaňte užívať **Fampridine Sandoz** 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 dýchacie problémy, **prestaňte užívať Fampridine Sandoz** a ihneď navštívte lekára.

Vedľajšie účinky sú vymenované podľa častosti 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:

- strata stability
- závraty
- pocit točenia (*vertigo*)
- bolesť hlavy
- pocit slabosti a únavy
- problémy so spánkom
- stavy úzkosti
- slabý tras (*tremor*)
- necitlivosť alebo mravčenie v koži
- bolesť hrdla
- bežné nachladnutie (*nazofaryngitída*)
- chrípka (*influenza*)

- vírusová infekcia
- problémy s dýchaním (dýchavičnosť)
- nevoľnosť (*nausea*)
- vracanie
- zápcha
- žalúdočné ťažkosti
- bolesť chrbta
- pocity búšenia srdca (*palpitácie*)

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- záchvaty kŕčov (*epileptické záchvaty*)
- alergická reakcia (*precitlivenosť*)
- závažná alergia (*anafylaktická reakcia*)
- opuch tváre, pier, úst alebo jazyka (*angioedém*)
- nový nástup alebo zosilnenie nervovej bolesti v tvári (*neuralgia trojklaného nervu*)
- rýchly tep srdca (*tachykardia*)
- závraty alebo strata vedomia (nízky krvný tlak - *hypotenzia*)
- vyrážka/svrbivá vyrážka (žihľavka - *urtikária*)
- nepríjemný pocit na hrudi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Fampridine Sandoz

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred 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 Fampridine Sandoz obsahuje

- Liečivo je fampridín.
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 10 mg fampridínu.
- Ďalšie zložky sú
jadro tablety: hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý; filmotvorná vrstva: Opadry White (hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol).

Ako vyzerá Fampridine Sandoz a obsah balenia

Fampridine Sandoz sú biele až sivobiele filmom obalené oválne tablety veľkosti približne 13 mm x 8

mm, na ktorých je na jednej strane vyrazené „L10“ a na druhej strane sú hladké.

Fampridine Sandoz sa dodávajú v PA/Al/Coex vrstva (modifikovaný PE, PE + vysúšadlo, PE)//Al blistroch zabalených v škatuľkách obsahujúcich:

14 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
56 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
98 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
196 (2x98) tabliet s predĺženým uvoľňovaním

14 x 1 (blister s jednotlivými dávkami) tableta s predĺženým uvoľňovaním
28 x 1 (blister s jednotlivými dávkami) tableta s predĺženým uvoľňovaním
56 x 1 (blister s jednotlivými dávkami) tableta s predĺženým uvoľňovaním
98 x 1 (blister s jednotlivými dávkami) tableta s predĺženým uvoľňovaním
196 (2x98x1) (blister s jednotlivými dávkami) tabliet s predĺženým uvoľňovaním

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

Laboratorios Licons, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara – Španielsko

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D 39179 Barleben
Nemecko

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

Rakúsko: Fampridin Sandoz 10 mg Retardtabletten
Dánsko: Fampridine "Sandoz", depottabletter
Nemecko: Fampridin HEXAL 10 mg Retardtabletten
Fínsko: Fampridine Sandoz 10 mg depottabletti
Francúzsko: FAMPRIDINE SANDOZ LP 10 mg, comprimé à libération prolongée
Holandsko: Fampridine Sandoz 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Nórsko: Fampridine Sandoz 10 mg depottablett
Poľsko: Fampridine Sandoz
Portugalsko: Fampridina Sandoz
Španielsko: Fampridina Sandoz 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švédsko: Fampridine Sandoz 10 mg depottablett
Cyprus: Fampridine Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Česko: Fampridin Sandoz

Grécko: Fampridine/Sandoz
Chorvátsko: Fampridin Sandoz 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Slovensko: Fampridine Sandoz 10 mg

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.