

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Fampridin Medical Valley 10 mg depottabletter fampridin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fampridin Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fampridin Medical Valley
3. Hur du tar Fampridin Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fampridin Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fampridin Medical Valley är och vad det används för

Fampridin Medical Valley innehåller den aktiva substansen fampridin som tillhör en grupp läkemedel som kallas för kaliumkanalblockerare. De fungerar genom att stoppa kalium från att lämna de nervceller som skadats av MS. Detta läkemedel antas fungera genom att det låter signaler passera längs nerven på ett mer normalt sätt som gör att du kan gå bättre.

Fampridin Medical Valley är ett läkemedel som används för att förbättra gångförmågan hos vuxna (18 år och äldre) med nedsatt gångförmåga i samband med multipel skleros (MS). Vid multipel skleros förstör inflammation den skyddande skidan runt nerverna, vilket leder till muskelsvaghet, muskelstelhet och svårighet att gå.

Fampridin som finns i Fampridin Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteksel eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fampridin Medical Valley

Ta inte Fampridin Medical Valley:

- om du är **allergisk** mot fampridin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kramper eller någon gång haft **kramper** (kallas även för krampanfall eller konvulsioner).
- om läkaren eller sjuksköterskan har talat om för dig att du har måttliga eller svåra **njurproblem**.
- om du tar ett läkemedel som innehåller cimetidin.
- om du **tar något annat läkemedel som innehåller fampridin**. Det kan öka risken för att du ska få allvarliga biverkningar.

Tala om för läkaren och ta inte Fampridin Medical Valley om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fampridin Medical Valley.

- om du är medveten om dina hjärtslag (hjärtklappning).
- om du har benägenhet för infektioner.
- om du har några faktorer eller tar något läkemedel som påverkar din risk för anfall (kramper).
- om läkaren har talat om för dig att du har lindriga njurproblem.
- om du tidigare har fått allergiska reaktioner.

Använd gånghjälpmedel, till exempel käpp, vid behov. Detta läkemedel kan göra att du känner dig yr eller ostadig och risken för att falla kan därför vara förhöjd.

Tala om för läkaren innan du tar Fampridin Medical Valley om detta gäller dig.

Barn och ungdomar

Ge inte Fampridin Medical Valley till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

Äldre

Innan behandling påbörjas, och under behandlingen kontrollerar läkaren eventuellt att dina njurar fungerar som de ska.

Andra läkemedel och Fampridin Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta **andra läkemedel**.

Ta inte Fampridin Medical Valley om du tar något annat läkemedel som innehåller fampridin.

Andra läkemedel som påverkar njurarna

Läkaren kommer att vara speciellt försiktig om fampridin ges samtidigt som något läkemedel som kan påverka hur dina njurar utsöndrar läkemedel, t.ex. carvedilol, propranolol och metformin.

Fampridin Medical Valley med mat och dryck

Fampridin Medical Valley ska tas utan mat, på tom mage.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, **rådfråga läkare eller apotekspersonal innan** du använder Fampridin Medical Valley.

Fampridin Medical Valley rekommenderas inte under graviditet.

Läkaren överväger nyttan med Fampridin Medical Valley behandlingen, mot risken för din bebis.

Du ska inte amma när du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Fampridin Medical Valley kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner, eftersom det kan orsaka yrsel. Känn efter att du inte är påverkad innan du börjar köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Fampridin Medical Valley.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Fampridin Medical Valley är endast tillgängligt på recept, och under överinseende av läkare med erfarenhet av MS.

Läkaren skriver ut ett första recept för 2 till 4 veckors behandling. Efter 2 till 4 veckor görs en ny utvärdering av behandlingen.

Rekommenderad dos är

En tablett på morgonen och **en** tablett på kvällen (med 12 timmars mellanrum). Ta inte mer än två tabletter om dagen. **Du måste låta det gå 12 timmar** mellan varje tablett. Ta inte tabletterna oftare än var 12:e timma.

Fampridin Medical Valley ska tas via munnen.

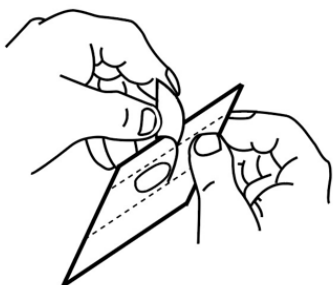
Svälj varje tablett hel, med lite vatten. Du får inte dela, krossa, lösa upp, suga på eller tugga tabletten. Det kan öka risken för att du ska få biverkningar.

Hur man tar ut tabletten från blistern

Instruktioner om hur man öppnar blistern

1. Ta bort en blister genom att riva ner perforeringarna.
2. Börja i ett hörn, dra försiktigt bort folien för att ta fram tabletten:

Obs: Tabletten kan inte tryckas ut genom folien!



Om du har tagit för stor mängd av Fampridin Medical Valley du ska

Kontakta din läkare omedelbart om du har tagit för många tabletter.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt

rådgivning.

Ta Fampridin Medical Valley kartongen med dig om du besöker läkare.

Vid överdosering kan du uppleva svettningar, mindre skakningar (darrningar), yrsel, förvirring, minnesförlust och kramperanfall. Du kan också märka andra symtom som inte anges här.

Om du har glömt att ta Fampridin Medical Valley

Om du har glömt att ta en tablett, ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Du måste **alltid låta det gå 12 timmar** mellan varje tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får kramper, ska du sluta ta Fampridin Medical Valley och tala om det för din läkare omedelbart.

Om du får en eller flera av följande symtom på allergi (överkänslighet): svullnad i ansikte, mun, läppar, svalg eller tunga, rodnad eller klåda i huden, åtsnörning i bröstet och **andningsproblem ska du sluta att ta Fampridin Medical Valley** och **uppsöka** din läkare omedelbart.

Biverkningar anges nedan efter frekvens:

Mycket vanliga biverkningar

Kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter:

- Urinvägsinfektion

Vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter:

- Ostadighetskänsla
- Yrsel
- Svindel (vertigo)
- Huvudvärk
- Känsla av svaghet och trötthet
- Sömnsvårigheter
- Ångest
- Mindre skakningar (darrningar)
- Domningar och stickningar i huden
- Ont i halsen
- Förkylning (nasofaryngit)
- Influensa
- Virusinfektion
- Andningssvårigheter (andfåddhet)

- Illamående
- Kräkning
- Förstoppning
- Orolig mage
- Ryggsmärta
- Hjärtklappning (palpitation)

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter

- Krampanfall
- Allergisk reaktion (överkänslighet)
- Svår allergi (anafylaktisk reaktion)
- Svullnad av ansikte, läppar, mun eller tunga (angioödem)
- Uppkomst eller Förvärrande av nervsmärtor i ansiktet (trigeminusneuralgi)
- Snabba hjärtslag (takykardi)
- Yrsel eller medvetlöshet (p.g.a. lågt blodtryck)
- Hudutslag/kliande hudutslag (nässelutslag)
- Obehagskänsla i bröstet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fampridin Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen** är fampridin.
- En depottablett innehåller 10 mg fampridin
- **Övriga innehållsämnen** är:
- Tablettkärna: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
- Filmdragering: Opadry White (hypromellos, titandioxid (E171), makrogol)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fampridin Medical Valley är vita till benvita, cirka 13 mm x 8 mm i storlek, ovala filmdragerade tabletter präglade med "L10" på ena sidan och släta på den andra.

Fampridin Medical Valley är förpackade i aluminium avdragbar blister med torkmedelsskikt förpackade i kartonger som innehåller:

14 depottabletter
28 depottabletter
56 depottabletter
98 depottabletter

14 x 1 (endos-blisterförpackning) depottabletter
28 x 1 (endos-blisterförpackning) depottabletter
56 x 1 (endos-blisterförpackning) depottabletter
98 x 1 (endos-blisterförpackning) depottabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare:

Laboratorios Liconsa, SA
PI Miralcampo, Av Miralcampo 7,
Azuqueca de Henares- Guadalajara
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-30.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DE	Fampridin AXiromed 10 mg Retardtabletten
FI	Fampridin Medical Valley 10 mg depottabletti
NO	Fampridin AXiromed
NL	Fampridin Xiromed 10 mg tabletten met verlengde afgifte
SE	Fampridin Medical Valley 10 mg depottabletter
DK	Fampridin Medical Valley
IS	Fampridin Medical Valley 10 mg forðatöflur