

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Fampridine Newbury är och vad det används för

Fampridine Newbury 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Fampridine Newbury

Ta inte Fampridine Newbury

- 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 Fampridine Newbury om något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fampridine Newbury

- om du är medveten om dina hjärtslag (hjärklappning)
- 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 Fampridine Newbury om detta gäller dig.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel 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 Fampridine Newbury

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

Ta inte Fampridine Newbury 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 karvedilol, propranolol och metformin.

Fampridine Newbury med mat och dryck

Fampridine Newbury ska tas utan mat, på tom mage.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder Fampridine Newbury. Fampridine Newbury rekommenderas inte under graviditet.

Läkaren överväger nyttan med Fampridine Newbury-behandlingen, mot risken för ditt barn.

Du ska inte amma när du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Fampridine Newbury 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 Fampridine Newbury

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Fampridine Newbury 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 timme.

Fampridine Newbury 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.

Detta läkemedel ska tas utan mat, på tom mage.

Om du har tagit för stor mängd av Fampridine Newbury

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 Fampridine Newbury-kartongen med dig om du besöker läkare. Vid överdosering kan du uppleva svettningar, mindre skakningar (darrningar), yrsel, förvirring, minnesförlust och krampanfall. Du kan också märka andra symtom som inte anges här.

Om du har glömt att ta Fampridine Newbury

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 Fampridine Newbury och tala om det för din läkare omedelbart.

Om du får ett 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 ta Fampridine Newbury** och uppsöka 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 medvetslöshet (*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 till (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fampridine Newbury ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar

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. Varje depottablett innehåller 10 mg fampridin.
- Övriga innehållsämnen är :
Tablettkärna: hypromellos (E464), mikrokristallin cellulosa (E460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b)

Filmdragering: hydroxipropylcellulosa (E463), hypromellos (E464), talk (E553b), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fampridine Newbury är en benvit, filmdragerad, oval bikonvex depottablett med platt kant.

Fampridine Newbury tillhandahålls i OPA/Alu/PVC-aluminiumblisterförpackningar med 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Newbury Pharmaceuticals AB, Medicon Village, 223 81 Lund

Tillverkare

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical S.A.

Larissa Industrial Area,

P.O. Box 3012,

Larissa, 41 500, Grekland

PharOS MT Ltd, HF62X,

Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia BBG3000, Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Norge, Sverige: Fampridine Newbury

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-18.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se