

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fampyra 10 mg forðatöflur famprídín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Fampyra og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fampyra
3. Hvernig nota á Fampyra
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fampyra
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fampyra og við hverju það er notað

Fampyra inniheldur virka efnið famprídín, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast kalíumgangalokar. Þeir verka með því að koma í veg fyrir að kalíum yfirgefi taugafrumur sem hafa skemmt vegna heila- og mænisiggs. Þetta lyf er talið verka með því að valda því að boð séu send um taugar á eðlilegri hátt, sem auðveldar gang.

Fampyra er lyf sem er notað til að bæta gang hjá fullorðnum (18 ára og eldri) með gönguhömlun er tengist heila- og mænisiggi (MS). Þegar heila- og mænisigg er til staðar eyðileggur bólgvaerndandi slíður umhverfis taugarar og veldur vöðvaslapleika, vöðvastirðleika og erfiðleikum með gang.

2. Áður en byrjað er að nota Fampyra

Ekki má nota Fampyra

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir famprídíni eða einhverju öðru innihaldsefni Fampyra (talin upp í kafla 6)
- ef þú færð flog eða hefur fengið **flog**
- ef læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt þér að þú þjáist af í miðlungi alvarlegum eða alvarlegum **nýrnakvillum**
- ef þú tekur lyf sem kallast címetidín
- ef þú tekur **annað lyf sem inniheldur famprídín**. Það getur aukið hættu á alvarlegum aukaverkunum.

Láttu lækninn vita og ekki taka Fampyra ef eitthvað af þessu á við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Fampyra er notað:

- ef þú finnur fyrir hjartslættinum (*hjartsláttarónot*)
- ef þér er hætt við sýkingum

- ef einhverjir þættir eru til staðar eða þú tekur lyf sem gætu skapað hættu á því að þú fái flog (*krampa*)
- ef læknirinn hefur sagt þér að þú þjáist af vægum nýrnakvilla
- ef þú hefur sögu um ofnæmisviðbrögð.

Þú skalt nota gönguhjálpartæki, svo sem staf, eftir þörfum vegna þess að þar sem þetta lyf getur valdið sundli eða óstöðugleika getur það leitt til aukinnar hættu á byltum.

Láttu lækninn vita áður en þú tekur Fampyra ef eitthvað af þessu á við um þig.

Börn og unglingar

Lyfið á ekki að gefa börnum eða unglingum undir 18 ára aldri.

Aldraðir

Áður en meðferð er hafin og meðan á meðferð stendur kann læknir að athuga hvort nýru starfa eðlilega.

Notkun annarra lyfja samhliða Fampyra

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki taka Fampyra ef þú notar önnur lyf sem innihalda famprídín.

Önnur lyf sem hafa áhrif á nýru

Læknirinn mun gæta sérstakrar varúðar ef famprídín er gefið með öðru lyfi sem kann að hafa áhrif á hvernig nýrun losa lyf, t.d. carvedilol, propranolol og metformin.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er mælt með notkun Fampyra á meðgöngu.

Læknirinn mun íhuga ávinning meðferðar með Fampyra fyrir þig og áhættuna fyrir barnið.

Þú ættir ekki að hafa barn á brjósti á meðan þú tekur þetta lyf.

Akstur og notkun véla

Fampyra getur valdið sundli og haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Vertu viss um að þú finnst ekki fyrir áhrifum þegar þú byrjar að aka eða nota vélar.

3. Hvernig nota á Fampyra

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Fampyra má eingöngu nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna sem hafa reynslu af meðferð á heila- og mænisiggi.

Læknirinn mun ávísa þér lyfinu í 2 til 4 vikur til að byrja með. Meðferðin verður síðan endurmetin að 2 til 4 vikum liðnum.

Ráðlagður skammtur er

Ein tafla að morgni og **ein** tafla að kvöldi (með 12 klukkustunda millibili). Ekki taka fleiri en tvær töflur á dag. **12 klukkustundir verða að líða** eftir inntöku hverrar töflu fram að þeirri næstu. Ekki taka töflur oftar en með 12 klukkustunda millibili.

Fampyra er til inntöku.

Gleypið hverja töflu í heilu lagi með vatni. Ekki skipta upp, mylja, leysa upp, sjúga eða tyggja töfluna. Það getur aukið hættu á aukaverkunum.

Lyfið á að taka án matar, á fastandi maga.

Fáir þú Fampyra í glasi mun glasið einnig innihalda rakadrægt efni. Skildu rakadræga efnið eftir í glasinu, ekki kyngja því.

Ef tekinn er stærri skammtur af Fampyra en mælt er fyrir um

Hafið umsvifalaust samband við lækni ef of margar töflur eru teknar.

Takið ílát Fampyra með ef farið er til læknis.

Ef of stór skammtur er tekinn kann að verða vart við svitamyndun, lítilsháttar skjálfta, sundl, ringlun, minnisleysi (*minnistap*) og flog (*krampa*). Einnig kann annarra aukaverkana að verða vart sem ekki eru tilgreindar hér.

Ef gleymist að taka Fampyra

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka. **12 klukkustundir verða alltaf að líða** eftir inntöku hverrar töflu fram að þeirri næstu.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Fampyra.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú færð flog skaltu hætta notkun á Fampyra og umsvifalaust hafa samband við lækni.

Ef þú finnur fyrir einu eða fleirum af eftirfarandi ofnæmiseinkennum (*ofnæmi*): þrota í andliti, munn, vörum, hálsi eða tungu, roða eða kláða í húð, þyngslum fyrir brjósti og öndunarerfiðleikum **skaltu hætta að taka Fampyra** og fara umsvifalaust til læknis.

Greint er frá aukaverkunum hér að neðan eftir tíðni:

Mjög algengar aukaverkanir

Getur haft áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum:

- Sýking í þvagfærum

Algengar aukaverkanir

Getur haft áhrif á allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum:

- Tilfinning um óstöðugleika
- Sundl
- Svimi
- Höfuðverkur

- Máttleysi og þreyta
- Erfiðleikar með svefn
- Kvíði
- Lítilsháttar skjálfti
- Dofi eða náladofi
- Særindi í hálsi
- Kvef (*nefkoksbólga*)
- Flensa (*inflúensa*)
- Veirusýking
- Erfiðleikar við öndun (mæði)
- Ógleði
- Uppköst
- Hægðatregða
- Magaóþægindi
- Bakverkur
- Finnur fyrir hjartslættinum (*hjartsláttarónot*)

Sjaldgæfar aukaverkanir

Getur haft áhrif á allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum:

- Flog (*krampi*)
- Ofnæmisviðbrögð (*ofnæmi*)
- Verulegt ofnæmi (*bráðaofnæmisviðbrögð*)
- Þroti í andliti, vörum, munni eða tungu (*ofnæmisbjúgur*)
- Nýtilkomnir eða versnun taugaverkja í andliti (*verkir í þrenndartaug*)
- Hraður hjartsláttur (*hraðtaktur*)
- Sundl eða yfirlíð (*lágur blóðþrýstingur*)
- Útbrot/útbrot með kláða (*ofsakláði*)
- Óþægindi fyrir brjósti

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fampyra

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25 °C. Geymið töflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Sé Fampyra sem þú ert að taka afgreitt í glösum, skal einungis opna eitt glas í einu. Notið innan 7 daga frá fyrstu opnun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fampyra inniheldur

- Virka innihaldsefnið er famprídín.
Hver forðatafla inniheldur 10 mg famprídín.
- Önnur innihaldsefni eru:
töflukjarni: hýprómellósi, örkristallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat;
filmuhúð: hýprómellósi, títantvíoxíð (E-171), pólýetýlengýkól 400

Lýsing á útliti Fampyra og pakkningastærðir

Fampyra er beinhvít, filmuhúðuð, sporöskjulaga tvíkúpt 13 x 8 mm forðatafla merkt A10 á annarri hlið.

Hægt er að fá Fampyra bæði í þynnum og glösum.

Glös

Fampyra er selt í HDPE (háþéttni-pólýetýlen) glösum. Hvert glas inniheldur 14 forðatöflur og rakadrægt kísilgel. Hver pakkning inniheldur 28 forðatöflur (2 glös) eða 56 forðatöflur (4 glös).

Þynnur

Fampyra er selt í þynnum sem hver fyrir sig inniheldur 14 forðatöflur. Hver pakkning inniheldur 28 forðatöflur (2 þynnur) eða 56 forðatöflur (4 þynnur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Þýskaland

Framleiðandi

Novo Nordisk Production Ireland Limited, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Írland

Patheon France SAS, 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, Frakkland

Samhliða innflutningur

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.
Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Merz Therapeutics Benelux B.V.
Bredaseweg 63
4844 CK Terheijden
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 (0) 762057088

Lietuva

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Vokietija
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

България

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Германия
Тел.: +49 (0) 69 15 03 0

Česká republika

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Německo
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Danmark

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Sverige
Tlf.: +46 8 368000

Deutschland

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Eesti

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Saksamaa
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Ελλάδα

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Γερμανία Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0

España

Merz Therapeutics Iberia S.L.
Avenida de Bruselas 6
28108 Alcobendas Madrid
Tel: +34 91 117 8917

France

Merz Pharma France
Tour EQHO
2, Avenue Gambetta
92400 Courbevoie
Tél: +33 1 47 29 16 77

Luxembourg/Luxemburg

Merz Therapeutics Benelux B.V.
Bredaseweg 63
4844 CK Terheijden
Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 (0) 762057088

Magyarország

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Németország
Tel.: +49 (0) 69 15 03 0

Malta

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Ġermanja
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Nederland

Merz Therapeutics Benelux B.V.
Bredaseweg 63
4844 CK Terheijden Nederland
Tel: +31 (0) 762057088

Norge

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Sverige
Tlf: +46 8 368000

Österreich

Merz Pharma Austria GmbH
Guglgasse 17
1110 Vienna
Tel: +43 (0) 1 865 88 95

Polska

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Niemcy
Tel.: +49 (0) 69 15 03 0

Portugal

Merz Therapeutics Iberia S.L.
Avenida de Bruselas 6
28108 Alcobendas Madrid
Espanha
Tel: +34 91 117 8917

Hrvatska

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Njemačka
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Ireland

Merz Pharma UK Ltd.
Suite B, Breakspear Park, Breakspear Way
Hemel Hempstead
Hertfordshire
HP2 4TZ
United Kingdom
Tel: +44 (0)208 236 0000

Ísland

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße
100
60318 Frankfurt am Main
Þýskaland
Sími: +49 (0) 69 15 03 0

Italia

Merz Pharma Italia Srl
Via Fabio Filzi 25 A
20124 Milan
Tel: +39 02 66 989 111

Κύπρος

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Γερμανία
Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0

Latvija

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Vācija
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

România

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Germania
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Slovenija

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Nemčija
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Slovenská republika

Merz Therapeutics GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Nemecko
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

Suomi/Finland

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Sverige
Tlf: +46 8 368000

Sverige

Merz Therapeutics Nordics AB
Gustav III:s Boulevard 32
169 73 Solna
Tel: +46 8 368000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2026.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Hægt er að fá stærrí útprentun af þessum fylgiseðli með því að hringja í fulltrúa á hverjum stað (sjá lista hér að ofan).

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>