

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 lækinn 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 skemmst vegna heila- og mænusiggs. 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 mænusiggi (MS). Þegar heila- og mænusigg er til staðar, eyðileggur bólga verndandi slíður umhverfis taugarnar 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 lækinn 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 lækinn vita og ekki taka Fampyra ef eitthvað af þessu á við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- ef þú finnur fyrir hjartslættinum (*hjártláttarónot*)
- 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 brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, 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, munni, 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 yfirlið (*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 samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). 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 kemur 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

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Írland
Sími: +353 (0)1 231 4609

Framleiðandi

Alkermes Pharma Ireland Ltd, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Írlandi

Samhliða innflutningur

Lyfjaver ehf., Suðurlandsbraut 22, 108 Reykjavík.

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

België/Belgique/Belgien

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Írland/Irlande/Irland
Tél/Tel: +353 (0)1 231 4609

Lietuva

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Airija
Tel: +353 (0)1 231 4609

България

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Ирландия
Тел.: +353 (0)1 231 4609

Česká republika

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Ирландия
Tel: +353 (0)1 231 4609

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Ирландия
Tel: +353 (0)1 231 4609

Ελλάδα

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Ирландия
Τηλ: +353 (0)1 231 4609

España

Merz Therapeutics Iberia S.L.
Avenida de Bruselas 6
28108 Alcobendas Madrid
Tel: +34 91 108 1982

Luxembourg/Luxemburg

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Ирландия
Tél/Tel: +353 (0)1 231 4609

Magyarország

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Ирландия
Tel.: +353 (0)1 231 4609

Malta

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
L-Irlanda
Tel: +353 (0)1 231 4609

Nederland

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Ирландия
Tel: +353 (0)1 231 4609

Norge

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

Österreich

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

Polska

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Ирландия
Tel.: +353 (0)1 231 4609

France

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

Hrvatska

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Írsko
Tel: +353 (0)1 231 4609

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

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Írland
Sími: +353 (0)1 231 4609

Italia

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

Κύπρος

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Ιρλανδία
Τηλ: +353 (0)1 231 4609

Latvija

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Írija
Tel: +353 (0)1 231 4609

Portugal

Merz Therapeutics Iberia S.L.
Avenida de Bruselas 6
28108 Alcobendas Madrid
Espanha
Tel: +34 91 108 1982

România

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Írlanda
Tel: +353 (0)1 231 4609

Slovenija

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Írsko
Tel: +353 (0)1 231 4609

Slovenská republika

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Írsko
Tel: +353 (0)1 231 4609

Suomi/Finland

Acorda Therapeutics Ireland Limited
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2, D02 T380
Írlandi/Írland
Puh/Tel: +353 (0)1 231 4609

Sverige

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2025.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Hægt er að fá stærra prentað eintak 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>