

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

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

1. Upplýsingar um Fampridine Viatris og við hverju það er notað

Fampridine Viatris 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 mænusiggs. Þetta lyf er talið verka með því að valda því að boð séu send um taugar á eðlilegri hátt, sem auðveldar gang.

Fampridine Viatris 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 vöðvaslappleika, vöðvastirðleika og erfiðleikum með gang.

2. Áður en byrjað er að nota Fampridine Viatris

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Fampridine Viatris

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir famprídíni eða einhverju öðru innihaldsefni Fampridine Viatris (talin upp í kafla 6)
- ef þú færð flog eða hefur fengið **flog**
- ef lækinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt þér að þú þjáist af 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 Fampridine Viatris ef eitthvað af þessu á við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Fampridine Viatris 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 lækinn 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 lækinn vita áður en þú tekur Fampridine Viatris ef eitthvað af þessu á við um þig.

Börn og unglingar

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

Aldraðir

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

Notkun annarra lyfja samhliða Fampridine Viatris

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

Ekki taka Fampridine Viatris ef þú notar önnur lyf sem innihalda fampridín.

Önnur lyf sem hafa áhrif á nýru

Lækinn mun gæta sérstakrar varúðar ef fampridín 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 Fampridine Viatris á meðgöngu.

Lækinn mun íhuga ávinning meðferðar með Fampridine Viatris fyrir þig og áhættuna fyrir barnið.

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

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Fampridine Viatris getur valdið sundli og haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Vertu viss um að þú finnur ekki fyrir áhrifum áður en þú byrjar að aka eða nota vélar.

3. Hvernig nota á Fampridine Viatris

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

Lækningin 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.

Fampridine Viatris 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 Fampridine Viatris í glasi mun glasið einnig innihalda rakadrægt efni. Skildu rakadræga efnið eftir í glasinu, ekki kyngja því.

Ef tekinn er stærri skammtur af Fampridine Viatris en mælt er fyrir um

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

Takið ílát Fampridine Viatris 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 of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222)

Ef gleymist að taka Fampridine Viatris

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 lyfsins.

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 Fampridine Viatris 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 Fampridine Viatris** og fara umsvifalaust til læknis.

Greint er frá aukaverkunum hér að neðan eftir tíðni:

Mjög algengar (Getur haft áhrif á fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Sýking í þvagfærum

Algengar (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 (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 lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Fampridine Viatris

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið ekki við hærri hita en 30 °C. Geymið töflurnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Sé Fampridine Viatris 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

Fampridine Viatris inniheldur

- Virka innihaldsefnið er fampridín.
- Hver forðatafla inniheldur 10 mg fampridín.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: hýprómellósi, örkristallaður sellulósi, kísildíoxíðkvoða og magnesíumsterat.
Töfluhúð: hýprómellósi, titantvíoxíð (E 171) og makrógól.

Lýsing á útliti Fampridine Viatris og pakkningastærðir

Hvít eða beinhvít, sporöskjulaga tvíkúpt filmuhúðuð tafla, með C51greipt í aðra hliðina og ómerkt á hinni. Taflan er u.þ.b. 13,00 mm að lengd og 8,00 mm að breidd.

Hægt er að fá Fampridine Viatris bæði í þynnum og glösum með barnaöryggisloki og hylki með rakadrægu kísilgeli.

Pakkningastærðir:

Þynnur: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 112, 120 og 196 töflur.

Dagatalsþynnur: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112 og 196 töflur.

Glös: 14 töflur, 28 töflur (2 glös með 14) og 56 töflur (4 glös með 14).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

Framleiðandi

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20,
60528 Frankfurt am Main
Þýskaland

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Fulltrúi markaðsleyfishafa

Icepharma hf.

Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2026.