

## 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 virka með því að koma í veg fyrir að kalíum yfirgefi taugafrumur sem hafa skemmst vegna heila- og mænusiggs. Þetta lyf er talið virka með því að valda því að boð séu send um taugar á eðlilegri hátt, sem auðveldar göngu.

Fampyra er lyf sem er notað til að bæta göngu hjá fullorðnum (18 ára og eldri) með gönguröskun 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 við göngu.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Fampyra

##### Ekki má nota Fampyra

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir famprídín 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 þjást af í meðallagi alvarlegum eða alvarlegum **nýrnakvillum**
- ef þú tekur lyf sem kallast címetidín
- ef þú tekur **eitthvað annað lyf sem inniheldur famprídín**. Þetta 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 læknum 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 þjást 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 starfi 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 þinn 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 tiltekinnna 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 hvorrar töflu til þeirrar næstu. Ekki taka töflur oftár 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 hvorrar töflu til þeirrar 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*): þroti í andliti, munn, vörum, hálsi eða tungu, roði eða kláði í húð, þyngsli fyrir brjósti og öndunarerfiðleikar **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 þvaggfærum

### 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 **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 með A10 á einni hlið.

Hægt er að fá Fampyra bæði í þynnum og glösum.

#### Glös

Fampyra kemur 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

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Holland

### **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**

Biogen Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

#### **Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 5 259 6176

#### **България**

ТП ЕВОФАРМА  
Тел.: +359 2 962 12 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

#### **Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: +420 255 706 200

#### **Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: +36 (1) 899 9883

**Danmark**

Biogen (Denmark) A/S  
Tlf: +45 77 41 57 57

**Deutschland**

Biogen GmbH  
Tel: +49 (0) 89 99 6170

**Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
Tel: +372 618 9551

**Ελλάδα**

Genesis Pharma SA  
Τηλ: +30 210 8771500

**España**

Biogen Spain SL  
Tel: +34 91 310 7110

**France**

Biogen France SAS  
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

**Hrvatska**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 463 7799

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: +39 02 584 9901

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22765715

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: +371 68 688 158

**Malta**

Pharma MT limited  
Tel: +356 213 37008/9

**Nederland**

Biogen Netherlands B.V.  
Tel: +31 20 542 2000

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: +47 23 40 01 00

**Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: +43 1 484 46 13

**Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 351 51 00

**Portugal**

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica  
Unipessoal, Lda  
Tel: +351 21 318 8450

**România**

Johnson & Johnson Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 207 18 00

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +386 1 511 02 90

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 323 340 08

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 200

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Biogen Idec (Ireland) Limited  
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2022.**

### **Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Hægt er að fá stærri 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>