

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fampridin Sandoz 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem

fampridin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fampridin Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fampridin Sandoz
3. Kako uzimati Fampridin Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fampridin Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fampridin Sandoz i za što se koristi

Fampridin Sandoz sadrži djelatnu tvar fampridin koja pripada skupini lijekova nazvanoj blokatori kalijevih kanala. Oni djeluju tako da sprječavaju da kalij napušta živčane stanice koje su bile oštećene zbog multiple skleroze. Za ovaj lijek se smatra da djeluje tako što omogućuje normalnije provođenje živčanih impulsa duž živaca, što Vam omogućava da bolje hodate.

Fampridin Sandoz je lijek koji se koristi za poboljšanje hodanja u odraslih (18 ili više godina) s nesposobnošću hodanja povezanom s multiplom sklerozom (MS). U multiploj sklerozi, upalni proces uništava zaštitnu ovojnicu živaca što dovodi do slabljenja mišića, ukočenosti mišića i otežanog hodanja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fampridin Sandoz

Nemojte uzimati Fampridin Sandoz:

- ako ste **alergični** na fampridin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate napadaj ili ste ikad imali **napadaje** (koji se također nazivaju konvulzijama)
- ako su Vam liječnik ili medicinska sestra rekli da imate umjerenih ili teških **problema s bubrezima**
- ako uzimate lijek cimetidin
- ako **uzimate neki drugi lijek koji sadrži fampridin**. To Vam može povećati rizik od ozbiljnih nuspojava.

Obavijestite svog liječnika i ne uzimajte Fampridin Sandoz ako se bilo što od ovog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fampridin Sandoz:

- ako svjesno osjećate svoje otkucaje srca (*palpitacije*)
- ako ste skloni infekcijama
- ako imate bilo koje čimbenike ili uzimate neki lijek koji utječe na rizik od napadaja (*konvulzije*)
- ako Vam je liječnik rekao da imate blagih problema s bubrezima

- ako ste prije imali alergijske reakcije.

Prema potrebi, koristite se pomagalicama za hodaње, kao što je npr. štapić za hodaње, jer ovaj lijek može uzrokovati omaglicu ili nestabilnost što može rezultirati povećanim rizikom od pada.

Obavijestite svog liječnika prije nego uzmete Fampridin Sandoz ako se bilo što od ovog odnosi na Vas.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nemojte davati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

Starije osobe

Prije početka liječenja ili tijekom liječenja, liječnik može provjeriti funkcioniraju li Vaši bubrezi normalno.

Drugi lijekovi i Fampridin Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti **bilo koje druge lijekove**.

Nemojte uzeti Fampridin Sandoz ako uzimate neki drugi lijek koji sadrži fampridin.

Drugi lijekovi koji utječu na bubrege

Liječnik će biti posebno oprezan ako je fampridin dan u isto vrijeme kad i neki lijek koji može utjecati na način na koji bubrezi eliminiraju lijekove, primjerice karvedilol, propranolol i metformin.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uzimati Fampridin Sandoz tijekom trudnoće.

Liječnik će razmotriti koristi liječenja lijekom Fampridin Sandoz za Vas naspram rizika za Vašu bebu.

Ne smijete dojit dok uzimate ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fampridin Sandoz može utjecati na sposobnost ljudi da upravljaju vozilima ili da koriste strojeve, jer može uzrokovati omaglicu. Pobrinite se da niste pod utjecajem lijeka prije početka upravljanja vozilom ili korištenja strojeva.

3. Kako uzimati Fampridin Sandoz

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Fampridin Sandoz je dostupan samo na recept i pod nadzorom liječnika iskusnih u liječenju multiple skleroze.

Liječnik će Vam na početku propisati lijek za 2 do 4 tjedna. Nakon 2 do 4 tjedna, liječenje će biti ponovno procijenjeno.

Preporučena doza je

Jedna tableta ujutro i **jedna** tableta navečer (12 sati razmaka). Nemojte uzeti više od dvije tablete u danu. **Mora proći 12 sati** između uzimanja svake tablete. Nemojte uzeti tablete češće nego svakih 12 sati.

Fampridin Sandoz se uzima kroz usta.

Svaku tabletu progutajte cijelu s vodom. Nemojte razdjeliti, zdrobiti, otopiti, cuclati ili žvakati tabletu. To može povećati rizik od nuspojava.

Fampridin Sandoz treba uzeti bez hrane na prazan želudac.

Ako uzmete više Fampridin Sandoz filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Javite se odmah svom liječniku ako uzmete previše tableta.

Ponesite kutiju lijeka Fampridin Sandoz sa sobom ako idete liječniku.

Prilikom predoziranja, možete opaziti znojenje, nevoljno drhtanje (*tremor*), omaglicu, smetenost, gubitak pamćenja (*amnezija*) i napadaje (*konvulzije*). Isto tako možete opaziti druge učinke koji nisu ovdje navedeni.

Ako ste zaboravili uzeti Fampridin Sandoz

Ako zaboravite uzeti tabletu, nemojte uzeti dvije tablete odjednom kako biste nadoknadili propuštenu dozu. **Uvijek mora proći 12 sati** između uzimanja svake tablete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako imate napadaj, prestanite uzimati Fampridin Sandoz i odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ako imate jedan ili više od sljedećih simptoma alergijske reakcije (preosjetljivosti): natečeno lice, usta, usne, grlo ili jezik, crvenilo ili svrbež kože, stezanje u prsnoj koži i probleme s disanjem **prestanite uzimati Fampridin Sandoz** i odmah se javite svom liječniku.

Nuspojave su navedene dolje prema učestalosti:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Infekcija mokraćnog sustava.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Osjećaj nestabilnosti
- Omaglica
- Osjećaj vrtnje (*vrtoglavica*)
- Glavobolja
- Osjećaj slabosti i umora
- Poremećaj spavanja
- Tjeskoba
- Nevoljno drhtanje (*tremor*)
- Obamrlost ili trnci na koži
- Bolno grlo
- Obična prehlada (*nazofaringitis*)
- Gripa (*influenca*)
- Poteškoće s disanjem (*nedostatak zraka*)
- Mučnina
- Povraćanje
- Zatvor
- Nadraženi želudac
- Bol u leđima
- Osjećaj lupanja srca (*palpitacije*)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Napadaji (*konvulzije*)
- Alergijska reakcija (*preosjetljivost*)

- Teška alergija (*anafilaktična reakcija*)
- Oticanje lica, usana, usta ili jezika (*angioedem*)
- Pojava nove ili pogoršanje postojeće boli živca lica (*trigeminalna neuralgija*)
- Ubrzan rad srca (*tahikardija*)
- Omaglica ili gubitak svijesti (*hipotenzija*)
- Osip / osip koji svrbi (*urtikarija*)
- Nelagoda u prsnom košu

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fampridin Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fampridin Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je fampridin.
Svaka tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 10 mg fampridina.
- Drugi sastojci su:
 - Jezgra tablete: hipromeloza, mikrokristalična celuloza, silicijev dioksid koloidni, bezvodni, magnezijev stearat
 - Ovojnica tablete: Opadry bijela (hipromeloza, titanijev dioksid (E-171) i makrogol)

Kako Fampridin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Fampridin Sandoz su bijele do prljavo bijele, otprilike 13 mm x 8 mm ovalne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „L10“ na jednoj strani i ravna na drugoj strani.

Fampridin Sandoz je dostupan u PA/Al/Coex sloju (modificirani PE, PE + sredstvo za sušenje, PE)//Al blisteru, u kartonskoj kutiji koja sadrži:

14 tableta s produljenim oslobađanjem
 28 tableta s produljenim oslobađanjem
 56 tableta s produljenim oslobađanjem
 98 tableta s produljenim oslobađanjem
 196 (2x98) tableta s produljenim oslobađanjem

14 x 1 tableta s produljenim oslobađanjem (blister s jediničnom dozom)
 28 x 1 tableta s produljenim oslobađanjem (blister s jediničnom dozom)
 56 x 1 tableta s produljenim oslobađanjem (blister s jediničnom dozom)
 98 x 1 tableta s produljenim oslobađanjem (blister s jediničnom dozom)
 196 x (2x98x1) tableta s produljenim oslobađanjem (blister s jediničnom dozom)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D 39179 Barleben, Njemačka
Laboratorios Liconsa, S.A., Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara – Španjolska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Fampridin Sandoz 10 mg Retardtabletten
Cipar	Fampridine Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Češka	Fampridin Sandoz
Danska	Fampridine "Sandoz", depottabletter
Finska	Fampridine Sandoz 10 mg depottabletti
Francuska	FAMPRIDINE SANDOZ LP 10 mg, comprimé à libération prolongée
Grčka	Fampridine/Sandoz
Nizozemska	Fampridine Sandoz 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Njemačka	Fampridin HEXAL 10 mg Retardtabletten
Norveška	Fampridine Sandoz 10 mg depottablett
Poljska	Fampridine Sandoz
Portugal	Fampridina Sandoz
Slovačka	Fampridine Sandoz 10 mg
Španjolska	Fampridina Sandoz 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švedska	Fampridine Sandoz 10 mg depottablett

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.