

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fampridin Sandoz 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

fampridin

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Fampridin Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fampridin Sandoz užívat
3. Jak se Fampridin Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fampridin Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fampridin Sandoz a k čemu se používá

Fampridin Sandoz obsahuje léčivou látku fampridin, která patří do skupiny léků zvaných blokátory draslíkových kanálů. Působí tak, že zabraňuje úniku draslíku z nervových buněk, které byly poškozeny RS. Předpokládá se, že tento léčivý přípravek umožňuje lepší vedení signálů nervem, což vede ke zlepšení chůze.

Fampridin Sandoz je přípravek používaný ke zlepšení chůze u dospělých (ve věku od 18 let) s roztroušenou sklerózou (RS) a s ní souvisejícím postižením chůze. Zánět u roztroušené sklerózy ničí ochranný obal kolem nervů, což způsobuje svalovou slabost, svalovou ztuhlost a problémy s chůzí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fampridin Sandoz užívat

Neužívejte Fampridin Sandoz

- jestliže jste **alergický(á)** na fampridin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste měl(a) někdy **epileptický záchvat** (záchvat křečí)
- jestliže Vám lékař nebo zdravotní sestra sdělili, že máte středně těžkou nebo těžkou **poruchu funkce ledvin**
- pokud užíváte léčivý přípravek, který se nazývá cimetidin
- pokud užíváte **jakýkoli další přípravek obsahující fampridin**. Mohlo by to zvýšit riziko vzniku závažných nežádoucích účinků.

Informujte svého lékaře a neužívejte Fampridin Sandoz, pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fampridin Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže cítíte bušení srdce
- jestliže jste náchylný(á) k infekcím
- jestliže se u Vás vyskytují jakékoli rizikové faktory pro vznik epileptického záchvatu, nebo užíváte jakékoli léky, které riziko vzniku epileptického záchvatu zvyšují
- jestliže Vám lékař sdělil, že máte lehkou poruchu funkce ledvin
- jestliže jste v minulosti měl(a) alergické reakce.

Podle potřeby byste měl(a) používat pomůcky usnadňující chůzi, jako je například podpůrná/vycházková hůl, protože užívání tohoto přípravku může způsobovat závratě nebo poruchy rovnováhy, což může mít za následek zvýšené riziko pádů.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **informujte svého lékaře dříve**, než začnete přípravek Fampridin Sandoz užívat.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem ani dospívajícím do 18 let.

Starší osoby

Před zahájením léčby nebo v jejím průběhu bude možná lékař kontrolovat, zda máte správnou funkci ledvin.

Další léčivé přípravky a Fampridin Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Fampridin Sandoz, pokud užíváte jakýkoli další přípravek obsahující fampridin.

Další léčivé přípravky, které ovlivňují funkci ledvin

Lékař bude zvláště opatrný, jestliže je fampridin podáván současně s jakýmkoliv léčivým přípravkem, který může ovlivňovat schopnost ledvin vylučovat léky, například karvedilol, propranolol a metformin.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Fampridin Sandoz během těhotenství se nedoporučuje.

Lékař zváží přínos léčby přípravkem Fampridin Sandoz pro Vás ve srovnání s rizikem pro Vaše dítě.

Během léčby přípravkem Fampridin Sandoz nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fampridin Sandoz může mít vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, může způsobovat závratě. Dříve než začnete řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroj, ujistěte se, že nejste léčivým přípravkem ovlivněn(a).

3. Jak se Fampridin Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Fampridin Sandoz je dostupný pouze na lékařský předpis a pod kontrolou lékařů, kteří mají zkušenosti s léčbou RS.

Lékař Vám nejprve předepíše tento přípravek na 2 až 4 týdny. Po 2 až 4 týdnech bude léčba přehodnocena.

Doporučená dávka

Jedna tableta ráno a **jedna** tableta večer (s odstupem 12 hodin). Neužívejte více než dvě tablety denně. Mezi užitím tablet **musí být dodržen odstup 12 hodin**. Neužívejte tablety častěji než po 12 hodinách.

Fampridin Sandoz je určený k perorálnímu podání (podání ústy).

Každou tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou. Tabletou nedělte, nedrťte, nerozpouštějte, necucejte ani nežvýkejte. V opačném případě by mohlo dojít ke zvýšení rizika vzniku nežádoucích účinků.

Tento lék se má užívat bez jídla, tedy nalačno.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fampridin Sandoz, než jste měl(a)

Jestli jste užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jdete k lékaři, vezměte krabičku přípravku Fampridin Sandoz s sebou.

Při předávkování se u Vás může objevit pocení, jemný třes, závrať, zmatenost, ztráta paměti a epileptické záchvaty. Můžete zaznamenat i jiné nežádoucí účinky, které zde nejsou uvedeny.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fampridin Sandoz

Jestliže jste zapomněl(a) tabletu užít, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Mezi tabletami **musíte vždy ponechat odstup 12 hodin**.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás objeví epileptický záchvat, okamžitě přestaňte Fampridin Sandoz užívat a informujte svého lékaře.

Pokud pociťujete jeden nebo více z následujících příznaků alergie: otok obličeje, úst, rtů, hrdla či jazyka, zarudnutí či svědění pokožky, tlak na hrudi a potíže s dýcháním, **přestaňte Fampridin Sandoz užívat** a okamžitě vyhledejte lékaře.

Nežádoucí účinky jsou podle četnosti výskytu uvedeny níže:

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout více než 1 z 10 osob:

- infekce močových cest

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 osob:

- pocit nestability
- závrať
- pocit točení hlavy
- bolest hlavy
- pocit slabosti a únavy
- potíže se spánkem
- úzkost
- jemný třes
- necitlivost nebo mravenčení kůže
- bolest v krku
- běžné nachlazení (*zánět nosohltanu*)
- chřipka
- virová infekce
- dechové potíže (*dušnost*)
- pocit na zvracení
- zvracení
- zácpa
- žaludeční nevolnost
- bolest v zádech
- bušení srdce.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 ze 100 osob:

- epileptické záchvaty
- alergická reakce
- závažná alergie
- otok obličeje, rtů, úst a jazyka
- nový nástup nebo zhoršení bolesti nervu v obličeji (*neuralgie trojklaného nervu*)
- zrychlení srdeční frekvence
- závrať nebo ztráta vědomí (*nízký krevní tlak*)
- vyrážka/svědění vyrážka (*kopřivka*)
- nepříjemný pocit na hrudi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fampridin Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fampridin Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je fampridin.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 10 mg fampridinu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: hypromelosa, mikrokrytalická celuloza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.
Potahová vrstva: potahová soustava Opadry bílá (hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol).

Jak Fampridin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Fampridin Sandoz je bílá až téměř bílá oválná potahovaná tableta o velikosti 13 x 8 mm s vyraženým „L10“ na jedné straně a hladká na druhé straně.

Tablety jsou baleny v PA/Al/Coex vrstva (modifikovaný PE, PE + vysoušedlo, PE)//Al blistrech v krabičkách obsahujících:

14 tablet s prodlouženým uvolňováním
28 tablet s prodlouženým uvolňováním
56 tablet s prodlouženým uvolňováním
98 tablet s prodlouženým uvolňováním
196 tablet s prodlouženým uvolňováním
196 (2x98) tablet s prodlouženým uvolňováním

14x1 tableta s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blister)
28x1 tableta s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blister)
56x1 tableta s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blister)
98x1 tableta s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blister)
196x1 tableta s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blister)
196 (2x98x1) tableta s prodlouženým uvolňováním (jednodávkový blister)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Fampridin Sandoz 10 mg Retardtabletten
----------	--

Dánsko	Fampridine "Sandoz", depottabletter
Německo	Fampridin HEXAL 10 mg Retardtabletten
Finsko	Fampridine Sandoz 10 mg depottabletti
Francie	FAMPRIDINE SANDOZ LP 10 mg, comprimé à libération prolongée
Nizozemsko	Fampridine Sandoz 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Norsko	Fampridine Sandoz 10 mg depottablett
Polsko	Fampridine Sandoz
Portugalsko	Fampridina Sandoz
Španělsko	Fampridina Sandoz 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švédsko	Fampridine Sandoz 10 mg depottablett
Kypr	Fampridine Sandoz 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Česká republika	Fampridin Sandoz
Řecko	Fampridine/Sandoz
Chorvatsko	Fampridin Sandoz 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Slovenská republika	Fampridine Sandoz 10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 5. 2026