

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fampridine Abdi 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 přípravek Fampridine Abdi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fampridine Abdi užívat
3. Jak se přípravek Fampridine Abdi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fampridine Abdi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fampridine Abdi a k čemu se používá

Přípravek Fampridine Abdi 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.

Přípravek Fampridine Abdi je přípravek používaný ke zlepšení chůze u dospělých (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 přípravek Fampridine Abdi užívat

Neužívejte přípravek Fampridine Abdi

- 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 jiný přípravek obsahující fampridin. Mohlo by to zvýšit riziko vzniku závažných nežádoucích účinků.

Informujte svého lékaře a neužívejte přípravek Fampridine Abdi, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fampridine Abdi se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže cítíte bušení srdce (*palpitace*).
- 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.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem ani dospívajícím do 18 let.

Starší pacienti

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

Další léčivé přípravky a přípravek Fampridine Abdi

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

Neužívejte přípravek Fampridine Abdi, pokud užíváte jakýkoli jiný přípravek obsahující fampridin.

Jiné 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 Fampridine Abdi během těhotenství se nedoporučuje.

Lékař zváží přínos léčby přípravkem Fampridine Abdi pro Vás ve srovnání s rizikem pro Vaše dítě. Během léčby přípravkem Fampridine Abdi nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se přípravek Fampridine Abdi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Fampridine Abdi je dostupný pouze na lékařský předpis a pod dohledem 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 přípravku je

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.

Přípravek Fampridine Abdi je určený k perorálnímu podání (podání ústy).

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou. Tabletou nedělte, nedrtěte, 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 Fampridine Abdi, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Jestliže jdete k lékaři, vezměte krabičku přípravku Fampridine Abdi s sebou.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fampridine Abdi

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 užívat přípravek Fampridine Abdi a informujte svého lékaře.

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

Nežádoucí účinky jsou podle četnosti výskytu uvedeny níže:

Velmi časté nežádoucí účinky: *mohou postihnout více než 1 osobu z 10*

- infekce močových cest.

Časté nežádoucí účinky: *mohou postihnout až 1 osobu z 10*

- pocit nestability,
- závrať,
- točení hlavy,
- bolest hlavy,
- slabost a únava,
- 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 (*palpitace*).

Méně časté nežádoucí účinky: *mohou postihnout až 1 osobu ze 100:*

- epileptické záchvaty,
- alergická reakce (*přecitlivělost*),
- závažná alergie (*anafylaktická reakce*),
- otok obličeje, rtů, úst a jazyka (*angioedém*),
- nový nástup nebo zhoršení bolesti v průběhu nervu v obličeji (*neuralgie trojklaného nervu*),
- zrychlení srdeční frekvence,
- závrať nebo ztráta vědomí (nízký krevní tlak),
- vyrážka / svědivá 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 přípravek Fampridine Abdi 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Fampridine Abdi obsahuje

- Léčivou látkou je fampridin.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 10 mg fampridinu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: hypromelosa, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát; potahová vrstva: hypromelosa (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (MW 400) (E 1521)

Jak přípravek Fampridine Abdi vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s prodlouženým uvolňováním

Fampridine Abdi je téměř bílá oválná bikonvexní potahovaná tableta s plochou hranou, s vyraženým „F 10“ na jedné straně a hladká na druhé straně.

Fampridine Abdi se dodává v blistrech. Balení obsahuje 14, 28, 56, 112 nebo 196 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Abdi Farma GmbH
Donnersbergstrasse 4
64646 Heppenheim (Bergstrasse)
Německo

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 PAOLA
Malta

Abdi Farma GmbH
Donnersbergstrasse 1
64646 Heppenheim (Bergstrasse)
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 3. 2026