

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Fampridine Accord 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης φαμπριδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fampridine Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fampridine Accord
3. Πώς να πάρετε το Fampridine Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fampridine Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fampridine Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Fampridine Accord περιέχει τη δραστική ουσία φαμπριδίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές διαύλων καλίου. Δρουν διακόπτοντας τη διαφυγή του καλίου από τα νευρικά κύτταρα τα οποία έχουν υποστεί βλάβη από τη ΣΚΠ. Πιστεύεται ότι αυτό το φάρμακο δρα επιτρέποντας στα σήματα να μεταδοθούν πιο φυσιολογικά κατά μήκος του νεύρου, γεγονός το οποίο σας επιτρέπει να βαδίζετε καλύτερα.

Το Fampridine Accord είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της βάδισης σε ενήλικες (18 ετών και άνω) με ανικανότητα βάδισης που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ). Στη σκλήρυνση κατά πλάκας, η φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα, οδηγώντας σε μυϊκή αδυναμία, μυϊκή δυσκαμψία και δυσκολία στη βάδιση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fampridine Accord

Μην πάρετε το Fampridine Accord

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη φαμπριδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε επιληπτική κρίση ή είχατε ποτέ **επιληπτική κρίση** (αναφέρεται, επίσης, ως κρίση ή σπασμός)
- εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε μέτρια ή σοβαρά **νεφρικά προβλήματα**
- εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται σιμετιδίνη
- εάν **παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει φαμπριδίνη**. Αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών

Ενημερώστε τον γιατρό σας και μην πάρετε το Fampridine Accord, εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fampridine Accord:

- εάν αισθάνεστε έντονα τον καρδιακό ρυθμό σας (*αίσθημα παλμών*)
- εάν έχετε ευαισθησία σε λοιμώξεις
- εάν έχετε οποιονδήποτε παράγοντα ή λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που επηρεάζει τον κίνδυνο να εμφανίσετε σπασμούς (*επιληπτική κρίση*).
- εάν έχετε ενημερωθεί από γιατρό ότι έχετε ήπια προβλήματα με τους νεφρούς σας.
- εάν έχετε ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε βοηθήματα βάδισης, όπως μπαστούνι, όπως απαιτείται, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή αστάθεια και ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο πτώσεων.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε το Fampridine Accord, εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγξει εάν οι νεφροί σας λειτουργούν κανονικά.

Άλλα φάρμακα και Fampridine Accord

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε **άλλα φάρμακα**.

Μην πάρετε το Fampridine Accord εάν παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο το οποίο περιέχει φαμπριδίνη.

Άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τους νεφρούς

Ο γιατρός σας πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός, εάν η φαμπριδίνη χορηγείται ταυτόχρονα με οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο είναι δυνατόν να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο οι νεφροί σας αποβάλλουν τα φάρμακα, για παράδειγμα την καρβεδιλόλη, την προπανολόλη και τη μετορμίνη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συνιστάται η λήψη του Fampridine Accord κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το όφελος που σας παρέχει η θεραπεία με το Fampridine Accord έναντι του κινδύνου που διατρέχει το μωρό σας.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Fampridine Accord ενδέχεται να επιδρά στην ικανότητα των ατόμων για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων, καθώς μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε επηρεαστεί πριν ξεκινήσετε την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Fampridine Accord

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το Fampridine Accord διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη γιατρών που διαθέτουν εμπειρία στη ΣΚΠ.

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει αρχικά τη θεραπεία για 2 έως 4 εβδομάδες. Μετά από 2 έως 4 εβδομάδες η θεραπεία θα επαναξιολογηθεί.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ (με διαφορά 12 ωρών μεταξύ τους). Μην πάρετε περισσότερα από δύο δισκία την ημέρα. **Πρέπει να μεσολαβήσουν 12 ώρες** από τη λήψη του προηγούμενου δισκίου. Μην παίρνετε τα δισκία νωρίτερα από τις 12 ώρες, κάθε φορά.

Το Fampridine Accord προορίζεται για χρήση από του στόματος.

Καταπιείτε κάθε δισκίο ολόκληρο, πίνοντας νερό. Μην κόβετε, θρυμματίζετε, διαλύετε, αναρροφάτε ή μασάτε το δισκίο. Αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται χωρίς τροφή, με άδειο στομάχι.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Fampridine Accord από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν πάρετε μεγάλη ποσότητα δισκίων.

Πάρτε το κουτί του Fampridine Accord μαζί σας, εάν πάτε να επισκεφθείτε τον γιατρό.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενδέχεται να εμφανίσετε εφίδρωση, ελαφρύ τρέμουλο (*τρόμο*), ζάλη, σύγχυση, απώλεια μνήμης (*αμνησία*) και σπασμούς (*επιληπτική κρίση*). Επίσης, ενδέχεται να παρατηρήσετε και άλλες αντιδράσεις που δεν παρατίθενται στο παρόν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Fampridine Accord

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, μην πάρετε δύο δισκία ταυτόχρονα για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Πρέπει να μεσολαβούν **πάντοτε 12 ώρες** από τη λήψη του προηγούμενου δισκίου.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε επιληπτική κρίση σταματήστε να παίρνετε το Fampridine Accord και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω αλλεργικά συμπτώματα (*υπερευαισθησία*): πρήξιμο στο πρόσωπο, στο στόμα, στα χείλη, στον λαιμό ή στη γλώσσα, κοκκίνισμα ή φαγούρα του δέρματος, αίσθημα σφιξίματος στο στήθος και προβλήματα αναπνοής, **διακόψτε τη λήψη του Fampridine Accord** και **επισκεφτείτε** αμέσως τον γιατρό σας.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες με βάση τη συχνότητα:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους:

- Ουρολοίμωξη

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Αίσθημα αστάθειας
- Ζάλη
- Αίσθημα περιδίνησης (*ίλιγγος*)
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα αδυναμίας και κόπωσης
- Δυσκολία στον ύπνο
- Άγχος
- Ελαφρύ τρέμουλο (*τρόμος*)
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα του δέρματος
- Πονόλαιμος
- Κοινό κρυολόγημα (*ρινοφαρυγγίτιδα*)
- Γρίπη
- Ιογενής λοίμωξη
- Δυσκολία στην αναπνοή (*δύσπνοια*)
- Αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*)
- Αδιαθεσία (*έμετος*)
- Δυσκοιλιότητα
- Στομαχικές διαταραχές
- Πόνος στη ράχη
- Έντονη αίσθηση του καρδιακού ρυθμού (*αίσθημα παλμών*)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Σπασμοί (*επιληπτική κρίση*)
- Αλλεργική αντίδραση (*υπερευαισθησία*)
- Βαριάς μορφής αλλεργία (*αναφυλακτική αντίδραση*)
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας (*αγγειοοίδημα*)
- Νέα εμφάνιση ή επιδείνωση νευρόπονου στο πρόσωπο (*νευραλγία τριδύμου*)
- Ταχυκαρδία
- Ζάλη ή απώλεια συνείδησης (*υπόταση*)
- Εξάνθημα/εξάνθημα με φαγούρα (*κνίδωση*)
- Δυσφορία στο στήθος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fampridine Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fampridine Accord

- **Η δραστική ουσία** είναι η φαμπριδίνη.
- Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 10 mg φαμπριδίνης.
- **Τα άλλα συστατικά** είναι:
- Πυρήνας του δισκίου: υπρομελλόζη (E464), κολλοειδές άνυδρο οξείδιο πυριτίου (E551), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), στεατικό μαγνήσιο (E572),
- Επικάλυψη λεπτού υμενίου: υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του τιτανίου (E171), μακρογόλη (E1521)

Εμφάνιση του Fampridine Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά έως υπόλευκα, ωοειδή, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με λοξομημένα άκρα, διαστάσεων 13 x 8 mm, με χαραγμένη την ένδειξη «FH6» στη μία πλευρά και κενό στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Fampridine Accord 10 mg είναι συσκευασμένα σε διάτρητες συσκευασίες blister δόσης μονάδας που περιέχουν 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 δισκία ή πολυσυσκευασίες των 196 x 1 δισκίων (περιλαμβάνουν 4 κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 49 x 1 δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
Barcelona, 08039
Ισπανία

Παρασκευαστής

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice, Πολωνία

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Μάλτα

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Ισπανία

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Ελλάδα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

BE / BG / CZ / DK / DE / EE / IE / ES / FR / HR / IT / CY / LV / LT / LU / HU / MT / NL / AT /
PL / PT / RO / SI / SK / FI / SE

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.

Τηλ.: +30 210 7488 821

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>