

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Fampridin Teva 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

fampridin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fampridin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fampridin Teva
3. Kako jemati zdravilo Fampridin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fampridin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fampridin Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fampridin Teva se uporablja za izboljšanje hoje pri odraslih bolnikih (starih 18 let ali več) z multiplo sklerozo (MS) z nezmožnostjo hoje. Pri multipli sklerози vnetje uniči zaščitno ovojnico, ki obdaja živce, in povzroči mišično oslabelost, togost mišic in težave s hojo.

Zdravilo Fampridin Teva vsebuje učinkovino fampridin, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci kalijevih kanalčkov. Zaviralci preprečijo kaliju, da zapusti živčne celice, ki jih je MS poškodovala. Zdravilo deluje tako, da omogoča normalnejši pretok signala po živcu, kar vam omogoča, da bolje hodite.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fampridin Teva

NE jemljite zdravila Fampridin Teva

- če ste **alergični** na fampridin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate ali ste kadarkoli imeli **epileptični napad** (imenovan tudi krč ali konvulzija).
- če vam je zdravnik ali medicinska sestra povedal, da imate zmerne ali hude **ledvične težave**.
- če jemljete zdravilo, imenovano cimetidin.
- če jemljete **katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje fampridin**. To lahko zveča tveganje resnih neželenih učinkov.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, o tem **obvestite zdravnika** in **NE jemljite** zdravila Fampridin Teva.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fampridin Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če se zavedate bitja svojega srca (*palpitacije*),
- če ste nagnjeni k okužbam,
- zaradi tega zdravila se lahko počutite omotično ali nestabilno, kar lahko povzroči povečano tveganje za padce, zato po potrebi uporabljajte pripomoček za hojo, na primer palico,

- če imate druge dejavnike ali jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na tveganje napadov krčev (*epileptičnih napadov*),
- če vam je zdravnik povedal, da imate blage ledvične težave.

Če karkoli od navedenega velja za vas, **obvestite zdravnika, preden** začnete jemati zdravilo Fampridin Teva.

Otroci in mladostniki

Zdravila Fampridin Teva ne dajajte otrokom ali mladostnikom, starim manj kot 18 let.

Starejši

Pred začetkom zdravljenja in med njim bo morda zdravnik preveril, ali vaše ledvice pravilno delujejo.

Druga zdravila in zdravilo Fampridin Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati **katero koli drugo zdravilo**.

Ne jemljite zdravila Fampridin Teva, če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo fampridin.

Druga zdravila, ki vplivajo na ledvice

Vaš zdravnik bo še posebej previden, če jemljete fampridin sočasno z drugim zdravilom, ki lahko vpliva na način, kako vaše ledvic izločajo zdravila, na primer karvedilol, propranolol in metformin.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete nosečnost, se **posvetujte z zdravnikom, preden** vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Fampridin Teva med nosečnostjo ni priporočljiva.

Zdravnik bo ocenil prednosti zdravljenja z zdravilom Fampridin Teva z morebitnimi tveganji za otroka.

Med jemanjem tega zdravila **ne smete dojiti**.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fampridin Teva lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev, ker povzroča omotico. Preden vozite ali upravljate stroje, se prepričajte, da to za vas ne velja.

3. Kako jemati zdravilo Fampridin Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Fampridin Teva je na voljo le na zdravniški recept in pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z MS.

Zdravnik bo na začetku predpisal zdravilo za 2 do 4 tedne. Po 2 do 4 tednih bo učinke zdravljenja ponovno ocenil.

Priporočeni odmerek je

Ena tableta zjutraj in **ena** tableta zvečer (v razmiku 12 ur). Ne jemljite več kot dveh tablet na dan. Med vsako tableto **mora miniti 12 ur**. Tablet ne jemljite pogosteje kot vsakih 12 ur.

Zdravilo Fampridin Teva je namenjeno za peroralno uporabo.

Pogoltnite celo tableto s kozarcem vode. Tablet ne lomite, drobite, raztapljajte, sesajte ali žvečite. To lahko poveča tveganje za neželene učinke.

Zdravilo Fampridin Teva jemljite brez hrane na prazen želodec.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fampridin Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, o tem **takoj obvestite zdravnika**.

Če greste k zdravniku, vzemite škatlo zdravila Fampridin Teva s seboj.

V primerih prevelikega odmerjanja lahko opazite potenje, blago tresenje (tremor), omotico, zmedenost, izgubo spomina (amnezijo) in napade krčev (epileptične napade). Opazite lahko tudi druge učinke, ki tukaj niso naštet.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fampridin Teva

Če ste **pozabili vzeti prejšnjo tableto**, NE vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili izpuščeni odmerek. Med vsako tableto **mora miniti 12 ur**.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate epileptični napad, prenehajte uporabljati zdravilo Fampridin Teva in takoj obvestite zdravnika.

Če opazite enega ali več od naslednjih alergijskih (preobčutljivostnih) simptomov: otekel obraz, usta, ustnice, grlo ali jezik, rdečina ali srbečica kože, stiskanje v prsnem košu ali težave z dihanjem, **prenehajte jemati zdravilo Fampridin Teva in takoj pojdite k zdravniku.**

Neželeni učinki so spodaj naštet po pogostnosti:

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- okužba sečevoda

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov:

- občutek nestabilnosti
- omotica
- vrtoglavica (*vertigo*)
- glavobol
- občutek oslabelosti in utrujenosti
- težave s spanjem
- tesnoba
- blago tresenje (*tremor*)
- otrplost ali ščemenje kože
- boleče grlo
- navadni prehlad (*nazofaringitis*)
- gripa (*influenca*)
- težave z dihanjem (*zasoplost*)
- občutek slabosti (*navzea*)
- slabost (*bruhanje*)
- zaprtost
- razdražen želodec
- bolečina v hrbtu
- zavedanje bitja svojega srca (*palpitacije*)

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- napad krčev (epileptični napad)

- alergijska reakcija (*preobčutljivost*)
- poslabšanje bolečine živca na obrazu (*nevralgija trigeminalnega živca*)
- hiter srčni utrip (tahikardija)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fampridin Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originali ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fampridin Teva

- **Učinkovina** je fampridin. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 10 mg fampridina.
- **Druge sestavine** so:
Jedro tablete: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, hipromeloza, silicijev dioksid, koloidni brezvodni, magnezijev stearat.
Filmska obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400.

Izgled zdravila Fampridin Teva in vsebina pakiranja

Tablete so bele do umazano bele barve, bikonveksne, ovalne filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem, z vtisnjeno oznako R10 na eni strani in brez vtisnjene oznake na drugi strani. Dimenzije tablet so približno 8 mm x 13 mm.

Zdravilo Fampridin Teva je na voljo v pretisnih omotih po 28 in 56 tablet, v skupnem pakiranju 2 pakiranj po 98 tablet ter v deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki po 28 x 1 in 56 x 1 tableto.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Fampridin Teva

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemčija

Proizvajalec

Balkanpharma - Dupnitsa AD
Samokovsko Shosse Str. 3
2600 Dupnitsa
Bolgarija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka:	FAMPRIDINE TEVA
Danska:	Fampridin Teva
Francija:	FAMPRIDINE TEVA LP 10 mg, comprimé à libération prolongée
Hrvaška:	Fampridin Teva 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Litva:	Fampridine Teva 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Nemčija:	Fampridin-ratiopharm 10 mg Retardtabletten
Nizozemska:	Fampridine Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Norveška:	Fampridin Teva
Poljska:	Fampridine Teva
Portugalska:	Fampridina Teva
Slovaška:	Fampridin Teva 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovenija:	Fampridin Teva 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Španija:	Fampridina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 1. 2026.