



FAMPYRA®

---

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

## **Fampyra 10 mg depottabletter**

fampridin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis u har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Fampyra er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Fampyra
3. Hvordan du bruker Fampyra
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fampyra
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

## HVA FAMPYRA ER OG HVA DET BRUKES MOT

Fampyra er et legemiddel som brukes til å forbedre gange hos voksne (18 år og over) med gangproblemer forbundet med multippel sklerose (MS). Ved multippel sklerose ødelegger betennelse det beskyttende laget rundt nervene, noe som fører til muskelsvekkelse, muskelstivhet og problemer med å gå.

Fampyra inneholder virkestoffet fampridin, som tilhører en gruppe legemidler som kalles kaliumkanalblokkere. De virker ved å hindre kalium i å forlate nervecellene som er skadet av MS. Dette legemidlet antas å virke ved å la signaler passere langs nervene på en mer normal måte, slik at det blir lettere å gå.

## HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER FAMPYRA

### Bruk ikke Fampyra

- dersom du er **allergisk** overfor fampridin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du har eller noen gang har hatt **epileptisk anfall** (også kalt epilepsi eller krampeanfall)
- dersom lege eller sykepleier har fortalt deg at du har moderat eller alvorlig nedsatt **nyrefunksjon**
- dersom du tar et legemiddel som heter cimetidin
- dersom du **braker andre legemidler som inneholder fampridin**. Dette kan øke risikoen for å få alvorlige bivirkninger

**Si fra til legen** og **ikke ta** Fampyra hvis noe av dette gjelder deg.

### Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Fampyra:

- dersom du blir veldig oppmerksom på hjerteslagene dine (hjertebank)
- dersom du har lett for å få infeksjoner
- du bør bruke et gåhjelpemiddel, for eksempel stokk, ved behov
- dette legemidlet kan gjøre deg svimmel eller ustø og dermed føre til økt risiko for fall
- dersom du har noen faktorer eller bruker legemidler som påvirker risikoen for epileptisk anfall
- dersom en lege har fortalt deg at du har lett nedsatt nyrefunksjon

**Si fra til legen før** du tar Fampyra hvis noe av dette gjelder deg.

### Barn og ungdom

Ikke gi Fampyra til barn eller ungdom under 18 år.

### Eldre

Før du begynner behandlingen og under behandlingen vil kanskje legen undersøke at nyrene dine fungerer normalt.

### Andre legemidler og Fampyra

**Rådfør deg med lege eller apotek** dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke **andre legemidler**.

**Bruk ikke Fampyra hvis du bruker andre legemidler som inneholder fampridin.**

### Andre legemidler som påvirker nyrene

Legen din vil være særlig forsiktig hvis fampridin gis samtidig med andre legemidler som kan påvirke hvordan nyrene skiller ut legemidler, for eksempel karvedilol, propranolol og metformin.

### Inntak av Fampyra sammen med mat og drikke

Fampyra bør tas uten mat, på tom mage.

### Graviditet og amming

**Rådfør deg med lege før** du tar dette legemidlet **dersom du er gravid** eller planlegger å bli gravid.

Fampyra anbefales ikke under graviditet.

Legen din vil veie nytten du har av Fampyra-behandlingen opp mot risikoen for fosteret.

**Du bør ikke amme** mens du tar dette legemidlet.

### Kjøring og bruk av maskiner

Fampyra kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner siden det kan medføre svimmelhet. Du må være sikker på at du ikke er påvirket før du kjører bil eller bruker maskiner.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Fampyra er bare tilgjengelig på resept, og skal gis under overvåking av lege med erfaring fra behandling av MS.

Legen din vil først gi deg en resept for 2 til 4 uker. Etter 2 til 4 uker blir behandlingen vurdert på nytt.

### Den anbefalte dosen er

**Én** tablett om morgenen og **én** tablett om kvelden (12 timers mellomrom). Du må ikke ta mer enn to tabletter om dagen. **Du må la det gå 12 timer** mellom hver tablett. Du må ikke ta tablettene oftere enn hver 12. time.

**Svelg hver tablett hel**, med vann. Du må ikke dele, knuse, løse opp, suge eller tygge tablettene. Dette kan øke risikoen for å få bivirkninger.

Dersom du har fått Fampyra i flasker, inneholder flasken også et tørkemiddel. La tørkemidlet være i flasken, det skal ikke svelges.

### Dersom du tar for mye av Fampyra

**Kontakt legen umiddelbart** hvis du tar for mange tabletter.

Ta med deg Fampyra-esken hvis du oppsøker legen.

Ved overdose kan du oppleve svetting, lett skjelving (*tremor*), svimmelhet, forvirring, hukommelsestap og epileptiske anfall. Du kan også få andre bivirkninger som ikke står her.

### Dersom du har glemt å ta Fampyra

**Dersom du har glemt å ta en tablett**, må du ikke ta to tabletter som erstatning for en glemt dose. Du må **alltid la det gå 12 timer** mellom hver tablett.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## MULIGE BIVIRKNINGER

---

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Dersom du får et epileptisk anfall skal du slutte å bruke Fampyra** og si fra til legen umiddelbart.

**Du skal slutte å ta Fampyra og oppsøke** lege umiddelbart hvis du opplever ett eller flere av følgende symptomer på allergi (overfølsomhet): hevelser i ansikt, munn, lepper, svelg eller tunge, rødhet eller kløe i huden, tetthet i brystet og pusteproblemer.

Bivirkninger er oppført nedenfor etter hyppighet:

### Svært vanlige bivirkninger

Kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer:

- Urinveisinfeksjon

### Vanlige bivirkninger

Kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer:

- Følelse av å være ustø
- Svimmelhet
- Følelse av at omgivelsene snurrer rundt (*vertigo*)
- Hodepine
- Kraftløshet og tretthet
- Søvnproblemer
- Angst
- Lett skjelving (*tremor*)
- Nummenhet eller prikking i huden
- Sår hals
- Forkjølelse (*nasofaryngitt*)
- Influensa
- Pusteproblemer (kortpustethet)
- Kvalme
- Brekninger (oppkast)
- Forstoppelse
- Urolig mage
- Ryggsmerte
- Hjerteslag som du legger merke til (hjertebank)

### Mindre vanlige bivirkninger

Kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer:

- Epileptisk anfall
- Allergisk reaksjon (overfølsomhet)
- Forverring av nervesmerter i ansiktet (*trigeminusneuralgi*)
- Raske hjerteslag (*takykardi*)

### Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## HVORDAN DU OPPBEVARER FAMPYRA

---

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevar tablettene i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Dersom du får Fampyra i flasker, skal du åpne kun én flaske om gangen. Åpnet flaske skal brukes innen 7 dager.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## INNHALDET I PAKNINGEN OG YTTERLIGERE INFORMASJON

Du kan få en versjon av dette pakningsvedlegget med større skrift ved å kontakte den lokale representanten (se listen nedenfor).

### Sammensetning av Fampyra

- **Virkestoff** er fampridin.
- Hver depottablett inneholder 10 mg fampridin.
- **Andre innholdsstoffer er:**
- Tablettkjerne: hypromellose, mikrokrystallinsk cellulose, vannfri kolloidal silika, magnesiumstearat. Filmdrasjering: hypromellose, titandioksid (E 171), polyetylen glykol 400.

### Hvordan Fampyra ser ut og innholdet i pakningen

Fampyra er en gråhvit, filmdrasjert, oval, bikonveks 13 x 8 mm depottablett med A10 på den ene siden.

Fampyra leveres enten i blisterpakninger eller flasker.

### Flasker

Fampyra leveres i flasker av HDPE (polyetylen med høy tetthet).

Hver flaske inneholder 14 tabletter og et tørkemiddel av silikagel.

Hver pakning inneholder 28 tabletter (2 flasker) eller 56 tabletter (4 flasker).

### Blisterpakninger

Fampyra leveres i folieblistere med 14 tabletter i hver.

Hver pakning inneholder 28 tabletter (2 blistere) eller 56 tabletter (4 blistere).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis i handelen.

## Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

### Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Nederland

### Tilvirker:

Alkermes Pharma Ireland Ltd.  
Monksland, Athlone, Co.  
Westmeath, Irland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

### Norge

Biogen Norway AS  
☎ +47 23 40 01 00

### Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 07/2020.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>, og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

