

Fampridin-ratiopharm 10 mg Retardtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Fampridin-ratiopharm 10 mg Retardtabletten

Fampridin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fampridin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fampridin-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Fampridin-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fampridin-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fampridin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Fampridin-ratiopharm ist ein Arzneimittel, das zur Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Patienten (18 Jahre und älter) bei Gehbehinderung im Zusammenhang mit Multipler Sklerose (MS) angewendet wird. Bei Multipler Sklerose wird der Schutzmantel, der die Nerven umgibt, durch eine Entzündung zerstört, was Muskelschwäche, Muskelversteifung und Schwierigkeiten beim Gehen zur Folge hat.

Fampridin-ratiopharm enthält den Wirkstoff Fampridin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Kaliumkanalblocker bezeichnet werden. Diese Arzneimittel verhindern den Austritt von Kalium aus den durch MS geschädigten Nervenzellen. Es wird angenommen, dass dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Signalübertragung durch die Nerven normalisiert, so dass Sie besser gehen können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fampridin-ratiopharm beachten?

Fampridin-ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fampridin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Krampfanfall haben oder schon einmal einen Krampfanfall hatten (auch als Anfall oder Schüttelkrampf bezeichnet).
- wenn Ihr Arzt oder das Pflegepersonal Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie mittelschwere oder schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin einnehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Fampridin enthalten. Dies kann das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Fampridin-ratiopharm nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fampridin-ratiopharm einnehmen:

- wenn Sie Ihren Herzschlag (Herzklopfen) spüren.
- wenn Sie anfällig für Infektionen sind.
- Sie sollten bei Bedarf eine Gehhilfe, z. B. einen Stock, benutzen, da dieses Arzneimittel dazu führen kann, dass Sie sich schwindlig oder unsicher fühlen. Das kann zu einem erhöhten Sturzrisiko führen.
- wenn Sie Risikofaktoren haben oder Arzneimittel einnehmen, die sich auf das Risiko von Krampfanfällen auswirken.

Fampridin-ratiopharm 10 mg Retardtabletten

ratiopharm

- wenn Ihnen von einem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie leichte Nierenprobleme haben.

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Fampridin-ratiopharm einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Fampridin-ratiopharm nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

Ältere Patienten

Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen.

Einnahme von Fampridin-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Fampridin-ratiopharm nicht einnehmen, wenn Sie andere Arzneimittel, die Fampridin enthalten, einnehmen.

Andere Arzneimittel mit Einfluss auf die Nierenfunktion

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Fampridin zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die Einfluss auf die Ausscheidung von Arzneimitteln über die Nieren haben können, wie z. B. Carvedilol, Propranolol und Metformin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Einnahme von Fampridin-ratiopharm während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Fampridin-ratiopharm gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fampridin-ratiopharm kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es kann Schwindelgefühl hervorrufen. Vergewissern Sie sich, dass Sie nicht davon betroffen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Fampridin-ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fampridin-ratiopharm ist verschreibungspflichtig und die Behandlung muss durch einen in der Behandlung von MS erfahrenen Arzt überwacht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen zunächst ein Rezept für 2 bis 4 Wochen ausstellen. Nach 2 bis 4 Wochen wird die Behandlung erneut beurteilt.

Die empfohlene Dosis beträgt

eine Tablette morgens und eine Tablette abends (im Abstand von 12 Stunden). Nehmen Sie nicht mehr als zwei Tabletten pro Tag ein. Der Abstand zwischen zwei Tabletten muss 12 Stunden betragen. Nehmen Sie die Tabletten nicht häufiger als alle 12 Stunden ein.

Fampridin-ratiopharm ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser. Die Tablette darf nicht geteilt, zerdrückt, aufgelöst, gelutscht oder gekaut werden. Dies kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Fampridin-ratiopharm sollte auf nüchternen Magen, nicht zusammen mit Nahrungsmitteln, eingenommen werden.

Fampridin-ratiopharm 10 mg Retardtabletten

ratiopharm**Wenn Sie eine größere Menge von Fampridin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.

Nehmen Sie die Fampridin-ratiopharm-Packung mit zum Arzt.

Im Fall einer Überdosierung können Sie Schweißausbrüche, leichtes Zittern (*Tremor*), Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Gedächtnisverlust (*Amnesie*) und Krampfanfälle bemerken. Sie können auch andere Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind.

Wenn Sie die Einnahme von Fampridin-ratiopharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sie müssen zwischen der Einnahme der Tabletten immer einen Abstand von 12 Stunden einhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie einen Krampfanfall haben, setzen Sie Fampridin-ratiopharm sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie unter einem oder mehreren der folgenden allergischen (Überempfindlichkeits-)Symptomen leiden: Schwellungen von Gesicht, Mund, Lippen, Hals oder Zunge, Rötung oder Jucken der Haut, Engegefühl in der Brust oder Atemprobleme setzen Sie Fampridin-ratiopharm sofort ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektion

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gefühl des Schwankens
- Schwindelgefühl
- Drehschwindel (*Vertigo*)
- Kopfschmerzen
- Schwäche- und Müdigkeitsgefühl
- Schlafstörungen
- Angst
- leichtes Zittern (*Tremor*)
- Taubheit oder Kribbeln der Haut
- Halsschmerzen
- Erkältung (*Nasopharyngitis*)
- Grippe (*Influenza*)
- Atemschwierigkeiten (Kurzatmigkeit)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Magenverstimmung
- Rückenschmerzen
- Spürbarer Herzschlag (Herzklopfen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)

Fampridin-ratiopharm 10 mg Retardtabletten

ratiopharm

- Verschlimmerung der Nervenschmerzen im Gesicht (*Trigeminusneuralgie*)
- Hohe Herzfrequenz (Herzrasen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fampridin-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fampridin-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Fampridin.
Jede Retardtablette enthält 10 mg Fampridin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Fampridin-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Die Retardtabletten sind weiß bis cremefarben, bikonvex, oval, filmüberzogen, mit der Prägung „R10“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind ungefähr 8 mm x 13 mm groß.

Fampridin-ratiopharm ist in Blisterpackungen mit 28 und 56 Tabletten, in Mehrfachpackungen bestehend aus 2 Packungen zu je 98 Tabletten und in Einzeldosis-Blisterpackungen mit 28x1 und 56x1 Tablette erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Fampridin-ratiopharm 10 mg Retardtabletten

ratiopharm

Hersteller

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Fampridin Teva
Deutschland:	Fampridin-ratiopharm
Frankreich:	Fampridin Teva
Kroatien:	Fampridin Teva
Litauen:	Fampridin Teva
Niederlande:	Fampridin Teva
Norwegen:	Fampridin Teva
Polen:	Fampridin Teva
Portugal:	Fampridin Teva
Slowakei:	Fampridin Teva
Slowenien:	Fampridin Teva
Spanien:	Fampridin Teva
Tschechische Republik:	Fampridin Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Versionscode: Z02