

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fampridine Xiromed 10 mg tabletten met verlengde afgifte

fampridine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fampridine Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fampridine Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Fampridine Xiromed is een medicijn dat wordt gebruikt om het lopen te verbeteren bij volwassenen (18 jaar en ouder) die moeilijk lopen als gevolg van multiple sclerose (MS). Bij multiple sclerose wordt de beschermende laag rond de zenuwen door ontstekingen vernietigd, wat leidt tot spierzwakte, spierstijfheid en problemen bij het lopen.

Dit medicijn bevat de actieve stof fampridine die behoort tot een groep medicijnen die kaliumkanaalblokkers genoemd worden. Deze medicijnen werken door kalium te stoppen die de zenuwcellen verlaat die zijn beschadigd door MS. Van dit medicijn wordt gedacht dat het werkt door signalen normaler langs de zenuw omlaag te laten gaan, waardoor u beter kunt lopen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft last van **epileptische aanvallen** of toevallen of u heeft ooit een epileptische aanval of toeval (ook insult of convulsie genoemd) gehad.
- Uw arts of verpleegkundige heeft u verteld dat u matige of ernstige **nierproblemen** heeft
- U gebruikt een medicijn dat cimetidine heet.
- U **gebruikt een ander medicijn dat fampridine bevat**. Dit kan uw risico op ernstige bijwerkingen verhogen.

Vertel het uw arts en gebruik dit medicijn niet als een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u uw hartslag voelt (*hartkloppingen*)
- als u vatbaar bent voor infecties
- indien nodig moet u een loophulpmiddel gebruiken, zoals een stok, omdat dit medicijn ervoor kan zorgen dat u duizelig wordt of onvast op uw benen staat, heeft u mogelijk meer risico om te vallen

- als er bij u sprake is van factoren die het risico op toevallen (*epileptische aanvallen*) vergroten of als u andere medicijnen gebruikt die uw risico op toevallen vergroten
- als u door een arts is verteld dat u milde problemen met uw nieren heeft.

Vertel het uw arts voordat u dit medicijn inneemt als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

Ouderen

Voordat u met de behandeling begint en tijdens de behandeling kan uw arts controleren of uw nieren goed werken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fampridine Xiromed nog **andere medicijnen**, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Neem Fampridine Xiromed niet in als u al andere medicijnen gebruikt die fampridine bevatten.

Andere medicijnen die invloed hebben op de nieren

Uw arts zal vooral voorzichtig zijn als fampridine tegelijkertijd wordt gegeven met een medicijn dat van invloed kan zijn op hoe uw nieren medicijnen, zoals carvedilol, propranolol of metformine, uitscheiden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn moet zonder voedsel worden ingenomen, op de lege maag.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? **Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Uw arts zal het voordeel voor u van behandeling met dit medicijn afwegen tegen het risico voor uw baby.

U mag geen borstvoeding geven in de periode waarin u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan een effect hebben op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines, het kan duizeligheid veroorzaken. Zorg dat u geen last hiervan ondervindt voordat u een voertuig gaat besturen of een machine gaat bedienen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit medicijn is alleen verkrijgbaar op recept en onder supervisie van artsen die ervaring hebben met de behandeling van MS.

Uw arts geeft u eerst een recept voor 2 tot 4 weken. Na 2 tot 4 weken wordt de behandeling opnieuw beoordeeld.

De geadviseerde dosering is:

's Ochtends **één** tablet en 's avonds **één** tablet (12 uur ertussen). Neem niet meer dan twee tabletten per dag. **Er moet 12 uur zitten** tussen elke tablet. Neem de tabletten niet vaker dan om de 12 uur.

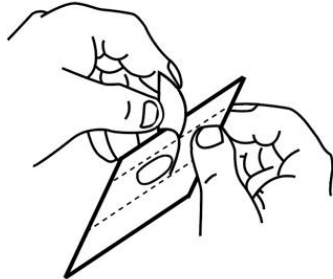
Slik elke tablet in z'n geheel door, met een glas water. De tablet niet doorbreken, vermalen, oplossen, weken of kauwen. Dat kan uw risico op bijwerkingen vergroten.

Hoe kunt u de tablet uit de blisterverpakking halen?

Instructies voor het openen van de blisterverpakking:

1. Verwijder één blisterverpakking door de perforaties af te scheuren.
2. Begin bij een hoek en trek de folie voorzichtig terug om de tablet te onthullen

Let op: De tablet kan niet door de folie worden geduwd!



Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel tabletten heeft ingenomen.

Neem het doosje met dit medicijn mee als u naar de arts gaat.

Bij een overdosis kunt u last krijgen van zweten, licht trillen (*tremor*), duizeligheid, verwardheid, geheugenverlies (*amnesie*) en toevallen (*epileptische aanval*). U kunt ook andere effecten ervaren die hier niet worden genoemd.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. U moet **altijd 12 uur laten** voorbijgaan na elke tablet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een toeval heeft, stop dan met het innemen van dit medicijn en vertel het direct aan uw arts.

Als u één of meer van de volgende symptomen van allergie (*overgevoeligheid*) ondervindt: opgezwollen gezicht, mond, lippen, keel of tong, rood worden of jeuken van de huid, benauwdheid en ademhalingsproblemen, **stop dan met het innemen van dit medicijn** en **raadpleeg** onmiddellijk uw arts.

De bijwerkingen staan hieronder vermeld, naar frequentie:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen:

- Urineweginfectie

Vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 personen:

- Zich onvast op de benen voelen
- Duizeligheid
- Draaiërig gevoel (*vertigo*)
- Hoofdpijn
- Zich zwak en moe voelen

- Slaapproblemen
- Angst
- Licht trillen (*tremor*)
- Doof gevoel of tintelingen van de huid
- Keelpijn
- Verkoudheid (*nasofaryngitis*)
- Griep (*influenza*)
- Ademhalingsproblemen (kortademigheid)
- Misselijkheid
- Overgeven (*braken*)
- Constipatie
- Maagproblemen
- Rugpijn
- Hartkloppingen (*palpitaties*)

Soms optredende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen

- Toevallen (*epileptische aanvallen*)
- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Nieuw ontstaan of verergering van zenuwpijn in het gezicht (*trigeminus neuralgie*)
- Versnelde hartslag (*tachycardie*)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- **De werkzame stof** in dit medicijn is fampridine.
- Elke tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg fampridine.
- **De andere stoffen** in dit medicijn zijn:
 tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat;
 filmomhulling: Opadry White (Hypromellose, Titaandioxide (E171), Macrogol)

Hoe ziet Fampridine Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Fampridine Xiromed zijn wit tot gebroken wit gekleurde, ovaalvormige filmomhulde tabletten, ca. 13 mm x 8 mm, met "L10" op de ene zijde en onbedrukt op de andere zijde.

Fampridine Xiromed wordt geleverd in een aluminium/aluminium blisterverpakking waar de folie eenvoudig vanaf kan worden getrokken, met een droogmiddellaag, verpakt in doosjes van:

14 tabletten met verlengde afgifte

28 tabletten met verlengde afgifte

56 tabletten met verlengde afgifte

98 tabletten met verlengde afgifte

14 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking) tabletten met verlengde afgifte

28 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking) tabletten met verlengde afgifte

56 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking) tabletten met verlengde afgifte

98 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking) tabletten met verlengde afgifte

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Zweden

Fabrikant:

Laboratorios Licons, SA

Avda. Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 – Azuqueca de Henares

Guadalajara -Spanje

In het register ingeschreven onder RVG 125433

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Fampridin Medical Valley
Duitsland	Fampridin AXiromed 10 mg Retardtabletten
Finland	Fampridine Medical Valley 10 mg depottabletti
IJsland	Fampridin Medical Valley 10 mg forðatöflur
Nederland	Fampridine Xiromed 10 mg tabletten met verlengde afgifte
Noorwegen	Fampridin AXiromed
Zweden	Fampridin Medical Valley 10 mg depottabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.