

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fampridine Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Fampridine Sandoz 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.

Fampridine Sandoz 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.

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 één 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 Fampridine Sandoz 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
- 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
- als u een geschiedenis van allergische reacties heeft

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. Hierdoor heeft u mogelijk meer risico om te vallen.

Vertel het uw arts voordat u Fampridine Sandoz 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 Sandoz nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Neem Fampridine Sandoz 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Fampridine Sandoz wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Uw arts zal het voordeel voor u van behandeling met Fampridine 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

Fampridine Sandoz 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?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Fampridine Sandoz 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.

Fampridine Sandoz is voor oraal gebruik (via de mond).

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.

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

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 Fampridine Sandoz 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 Fampridine Sandoz 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 Fampridine Sandoz** 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 gebruikers:

- Urineweginfectie

Vaak voorkomende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- Zich onvast op de benen voelen
- Duizeligheid
- Draaierig 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*)
- Virale infectie
- Ademhalingsproblemen (kortademigheid)
- Misselijkheid
- Overgeven (*braken*)
- Constipatie
- Maagproblemen
- Rugpijn
- Hartkloppingen (*palpitaties*)

Soms optredende bijwerkingen

Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- Toevallen (*epileptische aanvallen*)
- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Ernstige allergie (*anafylactische reactie*)
- Zwelling van gezicht, lippen, mond of tong (*angio-oedeem*)
- Nieuw ontstaan of verergering van zenuwpijn in het gezicht (*trigeminus neuralgie*)
- Versnelde hartslag (*tachycardie*)
- Duizeligheid of verlies van bewustzijn (*hypotensie*)
- Huiduitslag/jeukende huiduitslag (*urticaria*)
- Ongemak op de borst

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 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 achter EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaar de tabletten 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 hulpstoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, silica colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: Opadry White: (hypromellose, titaniumdioxide (E-171), macrogol)

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

Fampridine Sandoz is een witte tot bijna witte, ovaalvormige filmomhulde tablet van ongeveer 13 mm bij 8 mm, met aan 1 kant de opdruk 'L10' en aan de andere kant geen opdruk.

Fampridine Sandoz is verpakt in een blisterverpakking van PA/Alu/Coex-folie (gemodificeerd PE, PE met droogmiddel, PE)//Alu, in een doosje met:

14 tabletten met verlengde afgifte
28 tabletten met verlengde afgifte
56 tabletten met verlengde afgifte
98 tabletten met verlengde afgifte
196 (2 x 98) tabletten met verlengde afgifte

14 x 1 tablet met verlengde afgifte (unit-dose blisterverpakking)
28 x 1 tablet met verlengde afgifte (unit-dose blisterverpakking)
56 x 1 tablet met verlengde afgifte (unit-dose blisterverpakking)
98 x 1 tablet met verlengde afgifte (unit-dose blisterverpakking)
196 (2 x 98 x 1) tabletten met verlengde afgifte (unit-dose blisterverpakking)

Het kan zijn dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten :

Laboratorios Liconsa, SA
PI Miralcampo, Av Miralcampo 7,
Azuqueca de Henares- Guadalajara
Spanje

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D 39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 125462

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

Duitsland	Fampridin HEXAL 10 mg Retardtabletten
Spanje	Fampridina Sandoz 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Frankrijk	FAMPRIDINE SANDOZ LP 10 mg, comprimé à libération prolongée
Noorwegen	Fampridine Sandoz 10 mg depottablett
Oostenrijk	Fampridin Sandoz 10 mg Retardtabletten
Nederland	Fampridine Sandoz 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal	Fampridina Sandoz

Polen	Fampridine Sandoz
Zweden	Fampridine Sandoz 10 mg depottabletten
Denemarken	Fampridine "Sandoz", depottabletten
Slowakije	Fampridine Sandoz 10 mg
Hongarije	Fampridin Sandoz 10 mg tablete s produljenim oslobadanjem
Griekenland	Fampridine/Sandoz
Tsjechië	Fampridin Sandoz
Cyprus	Fampridine Sandoz 10 mg
Finland	Fampridine Sandoz 10 mg depottabletti

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.