

**FAMPRIDINE TEVA 10 MG,  
tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 januari 2026  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Fampridine Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte**  
fampridine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS FAMPRIDINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Fampridine Teva 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 GEBRUIKEN 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.

**FAMPRIDINE TEVA 10 MG,  
tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 januari 2026**

**Bladzijde : 2**

- 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 Teva 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 u een loophulpmiddel moet 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.
- 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 Fampridine Teva 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 Teva 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 Teva 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 TEVA 10 MG,  
tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 januari 2026**

**Bladzijde : 3**

Dit medicijn 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**

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 GEBRUIKT 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 Teva 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 Teva 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 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.

**FAMPRIDINE TEVA 10 MG,  
tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 januari 2026**

**Bladzijde : 4**

#### **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 Teva 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Urineweginfectie

**Vaak (komen voor 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)
- Ademhalingsproblemen (kortademigheid)
- Misselijkheid
- Overgeven (braken)
- Constipatie
- Maagproblemen
- Rugpijn
- Hartkloppingen (palpitaties)

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Toevallen (epileptische aanvallen)
- Allergische reactie (overgevoeligheid)
- Verergering van zenuwpijn in het gezicht (trigeminus neuralgie)

**FAMPRIDINE TEVA 10 MG,  
tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 januari 2026**  
**Bladzijde : 5**

- 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](http://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 doos en blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en 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 (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:  
Tabletkern: calciumwaterstoffsosfaatdihydraat, hypromellose, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat  
Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400.

### **Hoe ziet Fampridine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn witte tot gebroken witte, dubbelbolle, ovaalvormige filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie 'R10' en aan de andere zijde geen inscriptie.

De afmetingen zijn ongeveer 8 x 13 mm.

Fampridine Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 28 en 56 tabletten, multiverpakkingen van 2 dozen met elk 98 tabletten en eenheidsafleververpakkingen van 28x1 en 56x1 tabletten.

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

**FAMPRIDINE TEVA 10 MG,  
tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 26 januari 2026**

**Bladzijde : 6**

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Duitsland

*Fabrikant*

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

**In het register ingeschreven onder**

RVG 126649

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

Kroatië:	Fampridin Teva
Tsjechië:	Fampridine Teva
Denemarken:	Fampridin Teva
Frankrijk:	Fampridine Teva
Duitsland:	Fampridin-ratiopharm
Litouwen:	Fampridine Teva
Nederland:	Fampridine Teva
Noorwegen:	Fampridin Teva
Polen:	Fampridine Teva
Portugal:	Fampridina Teva
Slowakije:	Fampridín Teva
Slovenië:	Fampridin Teva
Spanje:	Fampridina Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

0126.2v.JK