

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fampridine Neuraxpharm 10 mg tabletten met verlengde afgifte Fampridine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Neuraxpharm en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fampridine Neuraxpharm en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Fampridine Neuraxpharm is een geneesmiddel 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.

Fampridine Neuraxpharm bevat de actieve stof fampridine die behoort tot een groep geneesmiddelen die kaliumkanaalblockers genoemd worden. Deze middelen werken door kalium te stoppen die de zenuwcellen verlaat die zijn beschadigd door MS. Van dit geneesmiddel 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 geneesmiddel dat cimetidine heet.
- U gebruikt een **ander geneesmiddel dat fampridine bevat**. Dit kan uw risico op ernstige bijwerkingen verhogen.

Vertel het uw arts en gebruik Fampridine Neuraxpharm **niet** als een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 geneesmiddel 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 geneesmiddelen 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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fampridine Neuraxpharm nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Neem Fampridine Neuraxpharm niet in als u al andere geneesmiddelen gebruikt die fampridine bevatten.

Andere geneesmiddelen die invloed hebben op de nieren

Uw arts zal vooral voorzichtig zijn als fampridine tegelijkertijd wordt gegeven met een geneesmiddel dat van invloed kan zijn op hoe uw nieren geneesmiddelen, 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 geneesmiddel gebruikt.

Fampridine Neuraxpharm wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Uw arts zal het voordeel voor u van behandeling met Fampridine Neuraxpharm afwegen tegen het risico voor uw baby. U mag geen borstvoeding geven in de periode waarin u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fampridine Neuraxpharm 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 middel in?

Neem dit geneesmiddel 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 Neuraxpharm 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 gebruikelijke 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 Neuraxpharm 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 geneesmiddel moet zonder voedsel, op een lege maag worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel tabletten heeft ingenomen. Neem het doosje met Fampridine Neuraxpharm 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 middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een toeval heeft, stop dan met het innemen van Fampridine Neuraxpharm 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 Neuraxpharm** 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
- 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 personen

- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 30 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fampridine. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg fampridine.

De andere hulpstoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, silica colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat; filmomhulling: hypromellose, titaniumdioxide (E-171), macrogol 400.

Hoe ziet Fampridine Neuraxpharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fampridine Neuraxpharm is een gebroken witte, filmomhulde, ovale, dubbelbolle tablet met een lengte van 12,9 mm -13,4 mm en een breedte van 7,9- 8,4 mm.

Fampridine Neuraxpharm wordt geleverd in blisterverpakkingen met 28, 56 of 196 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
49764 Langenfeld
Duitsland

Fabrikant

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.
Avinguda De Barcelona 69
08970 Sant Joan Despi, Barcelona
Spanje

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
49764 Langenfeld
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 132494

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

Nederland	Fampridine Neuraxpharm 10 mg tabletten met verlengde afgifte
Duitsland	Fampridin neuraxpharm 10 mg Retardtabletten
Oostenrijk	Fampridin neuraxpharm 10 mg Retardtabletten
Spanje	Fampridina Qualigen 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.