

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fampridine CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	SE/H/2001 RVG 134015	
fampridine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fampridine CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fampridine CF 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.

Fampridine CF 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 innemen?

- 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Fampridine CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	SE/H/2001 RVG 134015	
fampridine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 7

- 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 CF 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 wandelstok, omdat dit geneesmiddel u duizelig of onvast kan maken, en dit kan leiden tot een verhoogd risico op 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 CF inneemt als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Neem Fampridine CF 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?

Fampridine CF moet zonder voedsel, op een lege maag worden ingenomen.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fampridine CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	SE/H/2001 RVG 134015	
fampridine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 7

Fampridine CF wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Uw arts zal het voordeel voor u van behandeling met Fampridine CF 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 CF kan een effect hebben op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines, het kan duizeligheid veroorzaken. Zorg ervoor dat u hier geen last van heeft, voordat u gaat rijden of machines bedient.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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 CF 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 deze periode wordt de behandeling opnieuw beoordeeld.

De aanbevolen 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.

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 CF 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fampridine CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	SE/H/2001 RVG 134015	
fampridine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 7

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u een toeval heeft, stop dan met het innemen van Fampridine CF 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 CF** en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

De bijwerkingen staan hieronder vermeld, naar frequentie:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Urineweginfectie

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

Soms optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Toevallen (epileptische aanvallen)
- Allergische reactie (overgevoeligheid)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Fampridine CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	SE/H/2001 RVG 134015	
fampridine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 7

- 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 achter 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 hulpstoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern:
hypromellose, microkristallijne cellulose, silica colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat

Filmomhulling:
hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol

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

Fampridine CF zijn witte tot gebroken witte, ovale filmomhulde tabletten van ongeveer 13 x 8 mm, op een kant bedrukt met L10 en effen aan de andere kant.

Doos met (aluminium met droogmiddellaag/aluminium blisterverpakkingen van

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Fampridine CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	SE/H/2001 RVG 134015	
fampridine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 7

14 x 1 (blisterverpakking voor eenheidsdosering) tablet met verlengde afgifte
28 x 1 (blisterverpakking voor eenheidsdosering) tablet met verlengde afgifte
56 x 1 (blisterverpakking voor eenheidsdosering) tablet met verlengde afgifte
196 x 1 (blisterverpakking voor eenheidsdosering) tablet 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:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanje

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 134015

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

Frankrijk, Luxemburg:	Fampridine EG
Duitsland:	Fampridin AL
Nederland:	Fampridine CF
Denemarken, Finland, Griekenland, IJsland, Noorwegen, Zweden:	Fampridine STADA
Oostenrijk, Slovenië, Tsjechië:	Fampridin STADA
Spanje:	Fampridina STADA

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Fampridine CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte</i>	SE/H/2001 RVG 134015	
fampridine		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 7

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-12	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------