GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Fampridin STADA® 10 mg Retardtabletten

Fampridin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fampridin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fampridin STADA® beachten?
3. Wie ist Fampridin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fampridin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fampridin STADA® und wofür wird es angewendet?

Fampridin STADA® ist ein Arzneimittel, das zur Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Patienten (18 Jahre und älter) bei Gehbehinderung im Zusammenhang mit Multipler Sklerose (MS) angewendet wird. Bei Multipler Sklerose wird der Schutzmantel, der die Nerven umgibt, durch eine Entzündung zerstört, was Muskelschwäche, Muskelversteifung und Schwierigkeiten beim Gehen zur Folge hat.

Fampridin STADA® enthält den Wirkstoff Fampridin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Kaliumkanalblocker bezeichnet werden. Diese Arzneimittel verhindern den Austritt von Kalium aus den durch MS geschädigten Nervenzellen. Es wird angenommen, dass dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Signalübertragung durch die Nerven normalisiert, so dass Sie besser gehen können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fampridin STADA® beachten?

Fampridin STADA® darf NICHT eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Fampridin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen **Krampfanfall** haben oder schon einmal einen **Krampfanfall** hatten (auch als Anfall oder Schüttelkrampf bezeichnet),
- wenn Ihr Arzt oder das Pflegepersonal Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie mittelschwere oder schwere **Nierenprobleme** haben,
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Cimetidin** einnehmen,
- wenn Sie **andere Arzneimittel einnehmen, die Fampridin enthalten**. Dies kann das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt und **nehmen Sie** Fampridin STADA® **nicht ein**, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fampridin STADA® einnehmen:
- wenn Sie Ihren Herzschlag (*Herzklopfen*) spüren,
- wenn Sie anfällig für Infektionen sind.
- Sie sollten bei Bedarf eine Gehhilfe, z. B. einen Stock, benutzen, da dieses Arzneimittel dazu führen kann, dass Sie sich schwindlig oder unsicher fühlen. Das kann zu einem erhöhten Sturzrisiko führen.
- wenn Sie Risikofaktoren haben oder Arzneimittel einnehmen, die sich auf das Risiko von Krampfanfällen auswirken,
- wenn Ihnen von einem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie leichte Nierenprobleme haben.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie Fampridin STADA® nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

Ältere Patienten
Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen.

Einnahme von Fampridin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie **andere Arzneimittel** einnehmen, kürzlich **andere Arzneimittel** eingenommen haben oder beabsichtigen, **andere Arzneimittel** einzunehmen.

Sie dürfen Fampridin STADA® nicht einnehmen, wenn Sie andere Arzneimittel, die Fampridin enthalten, einnehmen.

Andere Arzneimittel mit Einfluss auf die Nierenfunktion
Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Fampridin zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die Einfluss auf die Ausscheidung von Arzneimitteln über die Nieren haben können, wie beispielsweise Carvedilol, Propranolol und Metformin.

Einnahme von Fampridin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln
Fampridin STADA® sollte auf nüchternen Magen, nicht zusammen mit Nahrungsmitteln, eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie** vor der Einnahme **Ihren Arzt um Rat**.

Die Anwendung von Fampridin STADA® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Fampridin STADA® gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **nicht stillen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fampridin STADA® kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es kann Schwindelgefühl hervorrufen. Vergewissern Sie sich, dass Sie nicht davon betroffen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Fampridin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Fampridin STADA® ist verschreibungspflichtig und die Behandlung muss durch einen in der Behandlung von MS erfahrenen Arzt überwacht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen zunächst ein Rezept für 2 bis 4 Wochen ausstellen. Nach 2 bis 4 Wochen wird die Behandlung erneut beurteilt.

Die empfohlene Dosis beträgt
Die empfohlene Dosis beträgt **eine** Tablette morgens und **eine** Tablette abends (im Abstand von 12 Stunden). Nehmen Sie nicht mehr als zwei Tabletten pro Tag ein. Sie müssen zwischen der Einnahme der Tabletten **immer einen Abstand von 12 Stunden einhalten**. Nehmen Sie die Tabletten nicht häufiger als alle 12 Stunden ein.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser. Die Tablette darf nicht geteilt, zerdrückt, aufgelöst, gelutscht oder gekaut werden. Dies kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fampridin STADA® eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.
Nehmen Sie die Fampridin STADA®-Packung mit zum Arzt.

Im Fall einer Überdosierung können Sie Schweißausbrüche, leichtes Zittern (*Tremor*), Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Gedächtnisverlust (*Amnesie*) und Krampfanfälle bemerken. Sie können auch andere Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind.

Wenn Sie die Einnahme von Fampridin STADA® vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie nicht als Ausgleich für die verpasste Dosis zwei Tabletten gleichzeitig ein. **Sie müssen** zwischen der Einnahme der Tabletten **immer einen Abstand von 12 Stunden einhalten**.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie einen Krampfanfall haben, setzen Sie Fampridin STADA® sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie unter einem oder mehreren der folgenden allergischen *(Überempfindlichkeits-)* Symptomen leiden:
Schwellungen von Gesicht, Mund, Lippen, Hals oder Zunge, Rötung oder Jucken der Haut, Engegefühl in der Brust oder Atemprobleme, **setzen Sie Fampridin STADA® sofort ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.**

Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Harnwegsinfektion.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gefühl des Schwankens,
- Schwindelgefühl,
- Drehschwindel (*Vertigo*),
- Kopfschmerzen,
- Schwäche- und Müdigkeitsgefühl,
- Schlafstörungen,
- Angst,
- leichtes Zittern (*Tremor*),
- Taubheit oder Kribbeln der Haut,
- Halsschmerzen,
- Erkältung (*Nasopharyngitis*),
- Grippe (*Influenza*),
- Atemschwierigkeiten (Kurzatmigkeit),
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Verstopfung,
- Magenverstimmung,
- Rückenschmerzen,
- spürbarer Herzschlag (*Herzklopfen*).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle,
- allergische Reaktion (*Überempfindlichkeit*),
- neues Auftreten oder Verschlimmerung von Nervenschmerzen im Gesicht (*Trigeminusneuralgie*),
- hohe Herzfrequenz (*Herzrasen*).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fampridin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fampridin STADA® enthält
- Der Wirkstoff ist Fampridin.
  Jede Retardtablette enthält 10 mg Fampridin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern
  Hypromellose (E 464)
  Mikrokristalline Cellulose (E 460a)
  Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551)
  Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b)

  Filmüberzug
  Hypromellose 2910 (E 464)
  Titandioxid (E 171)
  Macrogol 400

Wie Fampridin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Fampridin STADA® 10 mg Retardtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale, ca. 13 mm x 8 mm große Retardtabletten mit der Prägung L10 auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Sie sind erhältlich in Blisterpackungen (Aluminium mit Trockenmittel/Aluminium nicht abziehbar) in Umkartons mit
14x1 Retardtabletten (in Einzeldosis-Blisterpackung)
28x1 Retardtabletten (in Einzeldosis-Blisterpackung)
56x1 Retardtabletten (in Einzeldosis-Blisterpackung)
196x1 Retardtabletten (in Einzeldosis-Blisterpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Fampridin STADA® 10 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

9389041
2409 928555-01