Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Fampridin Viatris und wofür wird es angewendet

Fampridin Viatris 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.

Fampridin Viatris 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fampridin Viatris beachten

Fampridin Viatris 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).

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- wenn 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 Viatris **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 Viatris einnehmen.

- wenn Sie Ihren Herzschlag (Herzklopfen) spüren
- wenn Sie anfällig für Infektionen sind
- wenn Sie Risikofaktoren haben oder Arzneimittel einnehmen, die sich auf das Risiko von Krampfanfällen auswirken.
- wenn Sie leichte Nierenprobleme haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit schon einmal allergisch reagiert haben.

Sie sollten bei Bedarf eine Gehilfe, z.B. einen Stock, benutzen, da dieses Arzneimittel dazu führen kann, dass Sie sich schwindelig oder unsicher fühlen. Das kann zu einem erhöhten Sturzrisiko führen.

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Fampridin Viatris einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Fampridin Viatris nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

Ältere Patienten

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

Einnahme von Fampridin Viatris 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 Viatris 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Fampridin Viatris während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Fampridin Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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

Eine Tablette morgens und eine Tablette abends (im Abstand von 12 Stunden). Nehmen Sie nicht mehr als zwei Tabletten pro Tag ein. **Der Abstand** zwischen zwei Tabletten **muss 12 Stunden betragen**. Nehmen Sie die Tabletten nicht häufiger als alle 12 Stunden ein.

Fampridin Viatris ist zum Einnehmen.

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.

Dieses Arzneimittel sollte ohne Nahrung, auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Wenn Ihr Fampridin Viatris in Flaschen abgepackt ist, enthält die Flasche auch ein Trockenmittel. Lassen Sie das Trockenmittel in der Flasche, darf nicht geschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fampridin Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben.
Nehmen Sie die Fampridin Viatris-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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris sofort ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Harnwegsinfektion

Häufig (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*)
- Virusinfektion
- Atemschwierigkeiten (Kurzatmigkeit)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Magenverstimmung
- Rückenschmerzen

- Spürbarer Herzschlag (Herzklopfen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Schwere Allergie (anaphylaktische Reaktion)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge (Angioödem)
- Neuauftreten oder Verschlimmerung von Nervenschmerzen im Gesicht (Trigeminusneuralgie)
- Hohe Herzfrequenz (Herzrasen)
- Schwindel oder Bewusstseinsverlust (Hypotonie)
- Ausschlag/juckende Hautausschläge (Urtikaria)
- Unwohlsein in der Brust

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 Viatris aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.
Bewahren Sie die Tabletten in der Originalverpackung auf, um sie vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Wenn Ihr Fampridin Viatris in Flaschen erhältlich ist, öffnen Sie jeweils nur eine Flasche. Nach Anbruch einer Flasche innerhalb von 7 Tagen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, 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.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fampridin Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist Fampridin.
- Jede Retardtablette enthält 10 mg Fampridin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
  Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000.

Wie Fampridin Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung 'C51' auf der einen und glatt auf der anderen Seite, mit einer ungefähren Länge von 13,00 mm und Breite von 8,00 mm.

Fampridin Viatris sind in Blisterpackungen und Flaschen mit einem kindersicheren Verschluss und einem Silicagel-Trockenmittel erhältlich.

Packungsgrößen:
Blisterpackung: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 112, 120 und 196 Retardtabletten.
Kalenderblister: 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98, 112 und 196 Retardtabletten.
Flaschen: 14, 28 Tabletten (2 Flaschen à 14) und 56 Tabletten (4 Flaschen à 14).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Deutschland

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

oder

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.