Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Fampridin Abdi und wofür wird es angewendet?

Fampridin Abdi 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 Multiple Sklerose (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 Abdi 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 Abdi beachten?

Fampridin Abdi 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 Abdi **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 Abdi 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 Ihnen von einem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie leichte Nierenprobleme haben.
- wenn in Ihrer medizinischen Vorgeschichte allergische Reaktionen aufgetreten 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.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

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

Einnahme von Fampridin Abdi 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 Abdi 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, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Fampridin Abdi 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 Abdi 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 Abdi 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 Abdi 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 Abdi 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 auf nüchternen Magen, nicht zusammen mit Nahrungsmitteln, eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fampridin Abdi eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Nehmen Sie die Fampridin Abdi 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 Abdi 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 Abdi 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 Abdi 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*)
- Virusinfektion
- Atemschwierigkeiten (*Kurzatmigkeit*)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Magenverstimmung
- Rückenschmerzen
- Spürbarer Herzschlag (*Herzklopfen*)

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Krampfanfälle
- Allergische Reaktion (*Überempfindlichkeit*)
- Schwere Allergie (*anaphylaktische Reaktion*)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge (*Angioödem*)
- Neues Auftreten oder Verschlimmerung von Nervenschmerzen im Gesicht (*Trigeminusneuralgie*)
- Hohe Herzfrequenz (*Herzrasen*)

- Schwindelgefühl oder Bewusstlosigkeit (*Hypotonie*)
- Ausschlag/juckender Ausschlag (*Urtikaria*)
- Brustkorbbeschwerden

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 Abdi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Abdi 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 (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400 (E 1521)

Wie Fampridin Abdi aussieht und Inhalt der Packung

Retardtablette

Fampridin Abdi ist eine cremefarbene, filmüberzogene, ovale, bikonvexe Tablette mit abgeflachtem Rand und der Prägung „F 10“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Fampridin Abdi wird in Blisterpackungen mit jeweils 14 Retardtabletten angeboten. Jede Packung enthält 14 (1 Blisterpackung), 28 (2 Blisterpackungen), 56 (4 Blisterpackungen), 112 (8 Blisterpackungen) oder 196 (14 Blisterpackungen) Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Abdi Farma GmbH
Donnersbergstraße 4
64646 Heppenheim (Bergstraße)
Deutschland

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 PAOLA
Malta

Abdi Farma GmbH
Donnersbergstraße 1
64646 Heppenheim (Bergstraße)
Deutschland

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

Deutschland	Fampridin Abdi 10 mg Retardtabletten
Italien	Fampridina Abdi
Niederlande	Fampridine Abdi 10 mg tabletten met verlengde afgifte
Tschechien	Fampridine Abdi

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.