

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Fampyra 10 mg depottabletter fampridin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fampyra til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fampyra
3. Sådan skal du tage Fampyra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Fampyra indeholder det aktive stof fampridin, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes kaliumkanal-blokkere. Deres funktion er at forhindre kalium i at forlade de nerveceller, som er blevet beskadiget af MS. Det antages, at lægemidlet virker ved at lade signaler passere mere normalt ned gennem nerven, hvilket giver dig mulighed for at gå bedre.

Fampyra er et lægemiddel, der anvendes til at forbedre gangfunktionen hos voksne (18 år og ældre) med gangproblemer grundet multipel sklerose (MS). Ved multipel sklerose ødelægger en betændelsestilstand den beskyttende hinde omkring nerverne, hvilket medfører muskelsvaghed, muskelstivhed og gangproblemer.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fampyra

##### Tag ikke Fampyra

- hvis du er **allergisk** over for fampridin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fampyra (angivet i punkt 6)
- hvis du har kramper eller nogensinde har haft et **krampeanfald** (kaldes også anfald eller kramper)
- hvis din læge eller sygeplejerske har fortalt dig, at du har moderate eller svære nyreproblemer
- hvis du tager et lægemiddel, som hedder cimetidin
- hvis du **tager andre lægemidler indeholdende fampridin**. Det kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger

**Tal med din læge og lad være med at tage Fampyra, hvis noget af dette gælder for dig.**

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Fampyra

- hvis du kan mærke dine hjerteslag (har hjertebanken)
- hvis du er tilbøjelig til at få infektioner
- hvis der er faktorer, eller du får medicin, der påvirker din risiko for at få krampeanfald
- hvis en læge har fortalt dig, at du har lette nyreproblemer
- hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner

Du skal bruge et hjælpemiddel til at gå, såsom en stok, efter behov. Da dette lægemiddel kan gøre dig svimmel eller usikker på benene, kan det medføre en øget risiko for fald.

**Tal med din læge inden du tager Fampyra, hvis noget af dette gælder for dig.**

### **Børn og unge**

Giv ikke lægemidlet til børn eller unge under 18 år.

### **Ældre**

Inden du starter behandlingen og under behandlingen, vil din læge muligvis undersøge, om dine nyrer fungerer, som de skal.

### **Brug af anden medicin sammen med Fampyra**

**Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.**

**Tag ikke Fampyra såfremt du tager anden medicin som indeholder fampridin.**

### **Anden medicin, som påvirker nyrerne**

Din læge vil være særlig forsigtig, hvis fampridin gives på samme tid som andre lægemidler, der kan påvirke, hvordan dine nyrer udskiller medicin, eksempelvis carvedilol, propranolol og metformin.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Fampyra anbefales ikke under graviditet.

Lægen vil overveje fordelene ved at behandle dig med Fampyra i forhold til risikoen for dit barn.

Du bør ikke amme, mens du tager denne medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Fampyra kan påvirke evnen til at køre eller betjene maskiner, det kan forårsage svimmelhed. Sørg for ikke at være påvirket, før du begynder at køre eller betjene maskiner.

### 3. Sådan skal du tage Fampyra

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Fampyra er receptpligtigt og behandlingen skal forestås af læger med erfaring i behandling af MS.

Din læge vil starte med at udskrive medicin til 2 til 4 uger. Efter 2 til 4 uger vil behandlingen blive revurderet.

#### Den anbefalede dosis er

Én tablet om morgenen og én tablet om aftenen (med 12 timers mellemrum). Tag ikke mere end to tabletter om dagen. **Lad der gå 12 timer** mellem hver tablet. Tag ikke tabletterne oftere end hver 12. time.

Fampyra er til oral anvendelse.

**Tabletterne skal synkes hele** med lidt vand. Tabletterne må hverken deles, knuses, opløses, suttes eller tygges. Det kan øge bivirkningerne.

Dette lægemiddel bør indtages uden mad, på tom mave.

Hvis du får din Fampyra i en beholder, er der også tørremiddel i beholderen. Lad tørremidlet ligge i beholderen, det må ikke indtages.

#### Hvis du har taget for meget Fampyra

Kontakt straks lægen, hvis du har taget for mange tabletter.

Tag Fampyra-æskan med til lægen.

Ved en overdosis kan du opleve sveden, små ufrivillige, rystende, rytmiske bevægelser (tremor), svimmelhed, forvirring, hukommelsessvigt og krampeanfald. Du kan også opleve andre bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Hvis du har glemt at tage Fampyra

Hvis du har glemt at tage en tablet, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal **altid lade 12 timer gå** mellem hver tablet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis du får et krampeanfald**, skal du omgående **stoppe med at tage Fampyra** og informere din læge herom.

Hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer på allergi (overfølsomhed): hævelse af ansigt, mund, læber, hals eller tunge, hudrødme eller hudkløe, trykken for brystet og problemer med vejrtrækningen, **skal du stoppe med at tage Fampyra** og kontakte en læge med det samme.

Bivirkninger anføres i det følgende efter hyppighed:

## Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere:

- Urinvejsinfektion

## Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere:

- Usikkerhed på benene
- Svimmelhed
- Rundtossethed (*vertigo*)
- Hovedpine
- Følelse af svaghed og træthed
- Søvnproblemer
- Angst
- Små ufrivillige, rystende, rytmiske bevægelser (tremor)
- Følelseløshed eller prikken i huden
- Ondt i halsen
- Forkølelse (nasofaryngitis)
- Influenza
- Virusinfektion
- Åndedrætsbesvær (kortåndethed)
- Kvalme
- Opkast
- Forstoppelse
- Diaré
- Rygsmerter
- Hjertebanken, du kan mærke dine hjerteslag (palpitationer)

## Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere

- Krampeanfald
- Allergisk reaktion (overfølsomhed)
- Svær allergi (anafylaktisk reaktion)
- Hævelse af ansigt, læber, mund eller tunge (angioødem)
- Fremkomst af nye eller forværring af nervesmerter i ansigtet (trigeminusneuralgi)
- Hurtige hjerteslag (takykardi)
- Svimmelhed eller bevidsthedstab (hypotension)
- Udslæt/kløende udslæt (urticaria)
- Brystgener

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Tabletterne opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Får du Fampyra i en tabletbeholder, bør du kun åbne én beholder ad gangen. Anvendes inden 7 dage efter første åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Fampyra indeholder:

- Det aktive stof er fampridin.  
Hver depottablet indeholder 10 mg fampridin
- Øvrige indholdsstoffer:  
Tabletterne: hypromellose, mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat; filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E-171), polyethylenglykol 400

### Udseende og pakningsstørrelser

Fampyra er en cremefarvet, filmovertrukket, oval bikonveks 13 x 8 mm depottablet mærket med A10 på den ene side.

Fampyra leveres enten i tabletbeholdere eller i blisterpakninger

#### Beholdere

Fampyra leveres i HDPE (polyethylen med høj densitet)-beholdere. Hver beholder indeholder 14 depottabletter og en med silicagel-tørremiddel. En pakke indeholder 28 depottabletter (2 beholdere) eller 56 depottabletter (4 beholdere).

#### Blistere

Fampyra leveres i folieblister med 14 depottabletter i hver. En pakke indeholder 28 depottabletter (2 blistere) eller 56 depottabletter (4 blistere).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Tyskland

## **Fremstillere**

Novo Nordisk Production Ireland Limited, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Irland

Patheon France SAS, 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **België/Belgique/Belgien**

Merz Therapeutics Benelux B.V.  
Bredaseweg 63  
4844 CK Terheijden  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande  
Tél/Tel: +31 (0) 762057088

### **Lietuva**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Vokietija  
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

### **България**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Германия  
Тел.: +49 (0) 69 15 03 0

### **Luxembourg/Luxemburg**

Merz Therapeutics Benelux B.V.  
Bredaseweg 63  
4844 CK Terheijden  
Pays-Bas/Niederlande  
Tél/Tel: +31 (0) 762057088

### **Česká republika**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Německo  
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

### **Magyarország**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Németország  
Tel.: +49 (0) 69 15 03 0

### **Danmark**

Merz Therapeutics Nordics AB  
Gustav III:s Boulevard 32  
169 73 Solna  
Sverige  
Tlf.: +46 8 368000

### **Malta**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Ġermanja  
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

### **Deutschland**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

### **Nederland**

Merz Therapeutics Benelux B.V.  
Bredaseweg 63  
4844 CK Terheijden  
Nederland  
Tel: +31 (0) 762057088

### **Eesti**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Saksamaa  
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

### **Norge**

Merz Therapeutics Nordics AB  
Gustav III:s Boulevard 32  
169 73 Solna  
Sverige  
Tlf: +46 8 368000

**Ελλάδα**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Γερμανία  
Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0

**España**

Merz Therapeutics Iberia S.L.  
Avenida de Bruselas 6  
28108 Alcobendas Madrid  
Tel: +34 91 117 8917

**France**

Merz Pharma France  
Tour EQHO  
2, Avenue Gambetta  
92400 Courbevoie  
Tél: +33 1 47 29 16 77

**Hrvatska**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Njemačka  
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

**Ireland**

Merz Pharma UK Ltd.  
Suite B, Breakspear Park, Breakspear Way  
Hemel Hempstead  
Hertfordshire  
HP2 4TZ  
United Kingdom  
Tel: +44 (0)208 236 0000

**Ísland**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Þýskaland  
Sími: +49 (0) 69 15 03 0

**Italia**

Merz Pharma Italia Srl  
Via Fabio Filzi 25 A  
20124 Milan  
Tel: +39 02 66 989 111

**Österreich**

Merz Pharma Austria GmbH  
Guglgasse 17  
1110 Vienna  
Tel: +43 (0) 1 865 88 95

**Polska**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Niemcy  
Tel.: +49 (0) 69 15 03 0

**Portugal**

Merz Therapeutics Iberia S.L.  
Avenida de Bruselas 6  
28108 Alcobendas Madrid  
Espanha  
Tel: +34 91 117 8917

**România**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Germania  
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

**Slovenija**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Nemčija  
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

**Slovenská republika**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Nemecko  
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

**Suomi/Finland**

Merz Therapeutics Nordics AB  
Gustav III:s Boulevard 32  
169 73 Solna  
Sverige  
Tlf: +46 8 368000

**Κύπρος**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Γερμανία  
Τηλ: +49 (0) 69 15 03 0

**Sverige**

Merz Therapeutics Nordics AB  
Gustav III:s Boulevard 32  
169 73 Solna  
Tel: +46 8 368000

**Latvija**

Merz Therapeutics GmbH  
Eckenheimer Landstraße 100  
60318 Frankfurt am Main  
Vācija  
Tel: +49 (0) 69 15 03 0

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025**

**Andre informationskilder**

Du kan få en version af denne indlægsseddel med større skrifttype ved at kontakte den lokale repræsentant (se listen herover).

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.