

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



1 Was ist Fampridin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Fampridin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL beachten?

Fampridin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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.

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

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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Fampridin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Nehmen Sie die Fampridin HEXAL-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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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*)
- 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterverpackung und dem Umkarton 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 HEXAL 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 (E 171), Macrogol 400

Wie Fampridin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Fampridin HEXAL ist eine weiße bis cremefarbene, ca. 13 mm x 8 mm große, ovale Filmtablette mit der Prägung „L10“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Fampridin HEXAL ist erhältlich in Aluminium/Aluminium-Blisterverpackungen mit integrierter Trockenmittelschicht, verpackt in Umkartons, mit:
14, 28, 56, 98, 196 (2 x 98) Retardtabletten

14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 196 x 1 (2 x 98 x 1) (Einzeldosis-Blisterverpackungen) Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Fampridin Sandoz 10 mg Retardtabletten
Dänemark:	Fampridine „Sandoz“, depot-tabletter

Deutschland:	Fampridin HEXAL 10 mg Retardtabletten
Finnland:	Fampridine Sandoz 10 mg depottabletti
Frankreich:	FAMPRIDINE SANDOZ LP 10 mg, comprimé à libération prolongée
Niederlande:	Fampridine Sandoz 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Norwegen:	Fampridine Sandoz 10 mg depot-tablett
Polen:	Fampridine Sandoz
Portugal:	Fampridina Sandoz
Schweden:	Fampridine Sandoz 10 mg depottablett
Spanien:	Fampridina Sandoz 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!