

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Fampridin AL und wofür wird es angewendet?**

Fampridin AL 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 AL 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 AL beachten?

### **Fampridin AL 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 AL 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 AL 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 AL nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Ältere Patienten**

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

### **Einnahme von Fampridin AL 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 AL 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 AL zusammen mit Nahrungsmitteln**

Fampridin AL 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 AL während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Fampridin AL 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 AL 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 AL 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 AL 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.

## Wie die Tablette aus der Blisterpackung zu entnehmen ist

### Anweisung zum Öffnen der Blisterpackung

1. Trennen Sie ein Blisterteil ab, indem Sie es entlang der Perforation abreißen.
2. Ziehen Sie die Folie vorsichtig ab, um die Tablette freizulegen, wobei Sie an einer Ecke beginnen:

Hinweis: die Tablette kann nicht durch die Folie gedrückt werden!



### **Wenn Sie eine größere Menge von Fampridin AL eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Nehmen Sie die Fampridin AL-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 AL 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 AL 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 AL 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](http://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 AL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fampridin AL 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 AL aussieht und Inhalt der Packung**

Fampridin AL 10 mg Retardtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale, ca. 13 mm x 8 mm große Filmtabletten mit der Prägung L10 auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Sie sind erhältlich in Aluminium (abziehbar)/Aluminium-Blisterpackung mit Trockenmittel in Umkartons mit

14x1 Retardtablette (in Einzeldosis-Blisterpackung)

28x1 Retardtablette (in Einzeldosis-Blisterpackung)

56x1 Retardtablette (in Einzeldosis-Blisterpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

## **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Österreich

Laboratorios Liconsa S.A.  
C/Dulcinea S/N  
28805 Alcala De Henares, Madrid  
Spanien

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

Belgien	Fampridine EG 10 mg tabletten met verlengde afgifte
Dänemark	Fampridine STADA
Deutschland	Fampridin AL 10 mg Retardtabletten
Finnland	Fampridine STADA 10 mg depottabletti
Frankreich	Fampridine EG LP 10mg, comprimé à libération prolongée
Island	Fampridine STADA 10 mg forðatöflur
Luxemburg	Fampridine EG 10 mg comprimés à libération prolongée
Österreich	Fampridin STADA 10 mg Retardtabletten
Schweden	Fampridine STADA 10 mg depottablett
Slowenien	Fampridin STADA 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Spanien	Fampridina STADA 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tschechische Republik	Fampridin STADA

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**