

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fampyra®

Merz Pharma (Schweiz) AG

Was ist Fampyra und wann wird es angewendet?

Fampyra wird zur Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Patienten mit Multipler Sklerose bei Gehbehinderung angewendet.

Fampyra enthält den Wirkstoff Fampridin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Kaliumkanalblocker bezeichnet werden. Diese Arzneimittel verhindern den Austritt von Kalium unter anderem aus den durch die Multiple Sklerose (MS) geschädigten Nervenzellen. Es wird angenommen, dass dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Signalübertragung durch die Nerven normalisiert und somit das durch die MS bedingte eingeschränkte Gehvermögen verbessert.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Fampyra nicht eingenommen werden?

Fampyra darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Fampridin oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen Krampfanfall haben oder schon einmal einen Krampfanfall hatten (auch als Anfall oder Schüttelkrampf bezeichnet);
- wenn Sie Probleme mit den Nieren (Nierenfunktionsstörungen) 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.
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Die Anwendung und Sicherheit von Fampyra bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Wann ist bei der Einnahme von Fampyra Vorsicht geboten?

Fampyra darf nicht in höheren als der empfohlenen Dosis (1 Retardtablette im Abstand von 12 Stunden) eingenommen werden, da dadurch das Risiko für unerwünschte Wirkungen wie z.B. Krampfanfälle erhöht wird.

Die Behandlung mit Fampridin erhöht das Risiko für Krampfanfälle. Wenn Sie einen Krampfanfall haben, setzen Sie Fampyra sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben (Nierenfunktionsstörung) ist das Risiko für unerwünschte Wirkungen erhöht. Die Bestimmung der Nierenfunktion vor der Behandlung und ihre regelmässige Kontrolle während der Behandlung wird deshalb für alle Patienten empfohlen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird besonders vorsichtig sein, wenn Fampyra zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die Einfluss auf die Ausscheidung von Arzneimitteln über die Nieren haben können, wie beispielsweise Carvedilol (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz), Propranolol (Betablocker) und Metformin (zur Behandlung von Diabetes).

Nach Einnahme von Fampyra wurden schwerwiegende allergische Reaktionen beobachtet. Wenn Sie unter einem oder mehreren der folgenden allergischen (Überempfindlichkeits-) Symptomen leiden wie Schwellungen von Gesicht, Mund, Lippen, Hals oder Zunge, Rötung oder Jucken der Haut, Engegefühl in



der Brust oder Atemprobleme, setzen Sie Fampyra sofort ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf.

Bei Patienten mit Herzproblemen (Herzrhythmusstörungen oder Erregungsleitungsstörungen) muss Fampyra mit Vorsicht angewendet werden.

Da die Einnahme von Fampyra dazu führen kann, dass Sie sich schwindlig oder unsicher fühlen und dadurch ein erhöhtes Sturzrisiko besteht, sollten Sie bei Bedarf eine Gehhilfe (z.B. einen Stock) benutzen.

Fampyra kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da Fampyra Schwindelgefühl, Drehschwindel und Krampfanfälle hervorrufen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin vor der Behandlung mit Fampyra

- über bestehende oder zurückliegende Krampfanfälle;
- wenn Sie Risikofaktoren haben oder Arzneimittel einnehmen, die sich auf das Risiko von Krampfanfällen auswirken;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen;
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben;
- wenn Sie anfällig für Infektionen sind;
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden, Herzprobleme haben oder Ihren Herzschlag (*Herzklopfen*) spüren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Fampyra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Fampridin bei Schwangeren vor. Während der Schwangerschaft oder bei Patientinnen im gebärfähigen Alter ohne Empfängnisverhütung sollte Fampyra nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Fampridin beim Menschen oder bei Tieren in die Muttermilch übergeht. Die Einnahme von Fampyra während dem Stillen wird nicht empfohlen. Wenn Sie stillen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Fampyra?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fampyra ist verschreibungspflichtig und die Behandlung muss durch einen in der Behandlung von MS erfahrenen Arzt oder Ärztin überwacht werden.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihnen zunächst das Medikament für 2 bis 4 Wochen verschreiben. Nach 2 bis 4 Wochen und anschliessend in regelmässigen Abständen wird er die Verbesserung der Gehfähigkeit beurteilen und über die weitere Behandlung entscheiden.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt eine Retardtablette morgens und eine Retardtablette abends (im Abstand von 12 Stunden). Nehmen Sie nicht mehr als zwei Retardtabletten pro Tag ein. Der Abstand zwischen zwei Retardtabletten muss 12 Stunden betragen. Nehmen Sie die Retardtabletten nicht häufiger als alle 12 Stunden ein.



Schlucken Sie jede Retardtablette als Ganzes zusammen mit Wasser. Die Retardtabletten dürfen nicht zerteilt, zerkleinert, aufgelöst, gelutscht oder gekaut werden. Dies kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Fampyra sollte auf nüchternen Magen, nicht zusammen mit Nahrungsmitteln, eingenommen werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Fampyra eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Fampyra eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Nehmen Sie die Fampyra-Packung mit, wenn Sie den Arzt oder die Ärztin aufsuchen.

Im Fall einer Überdosierung können Sie Schweissausbrüche, leichtes Zittern (Tremor), Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Nervosität, Gedächtnisverlust (Amnesie), Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck und Krampfanfälle bemerken. Sie können auch andere Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind.

Wenn Sie die Einnahme einer Retardtablette vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Retardtablette vergessen haben, nehmen Sie nicht als Ausgleich für die verpasste Dosis zwei Retardtabletten gleichzeitig ein. Sie müssen zwischen der Einnahme der Retardtabletten immer einen Abstand von 12 Stunden einhalten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor. Aus diesem Grund sollte Fampyra nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren gegeben werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Fampyra haben?

Wie alle Arzneimittel kann Fampyra Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Fampyra auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Harnwegsinfektion

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Gefühl des Schwankens (Gleichgewichtsstörungen)
- Schwindelgefühl
- Drehschwindel (Vertigo)
- Kopfschmerzen
- Schwäche- und Müdigkeitsgefühl
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Angstzustände
- 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 (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Krampfanfälle. Wenn Sie einen Krampfanfall haben, setzen Sie Fampyra sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) wie Schwellungen von Gesicht, Mund, Lippen, Hals oder Zunge, Rötung oder Jucken der Haut, Engegefühl in der Brust oder Atemprobleme, anaphylaktischem Schock. Wenn Sie unter einem oder mehreren dieser Symptomen leiden, setzen Sie Fampyra sofort ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.
- Neuauftreten oder Verschlimmerung von Nervenschmerzen im Gesicht (Trigeminusneuralgie)
- Hohe Herzfrequenz (Herzrasen)
- Tiefer Blutdruck
- Brustkorbbeschwerden

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Fampyra darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Die Retardtabletten in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Hinweise für die Handhabung

Wenn Ihr Fampyra in Flaschen abgepackt ist, öffnen Sie jeweils nur eine Flasche.

Flasche nach Anbruch innerhalb von 7 Tagen verwenden.

Das Trockenmittel nicht schlucken und in der geöffneten Flasche lassen.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fampyra enthalten?



Fampyra ist eine cremefarbene, filmüberzogene, ovale, bikonvexe, 13 x 8 mm grosse Retardtablette mit der Prägung A10 auf einer Seite.

Wirkstoffe

Eine Retardtablette Fampyra enthält als Wirkstoff 10 mg Fampridin.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b);

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400 (E1521).

Zulassungsnummer

67139 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Fampyra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Fampyra wird entweder in Flaschen oder in Blisterpackungen angeboten.

Flaschen

Fampyra ist in Flaschen aus HDPE (Polyethylen hoher Dichte) erhältlich.

Jede Flasche enthält 14 Retardtabletten und ein Silicagel-Trockenmittel.

Packung à 56 Retardtabletten (4 Flaschen).

Blisterpackungen

Fampyra ist in Folienblistern mit jeweils 14 Retardtabletten erhältlich.

Packung à 56 Retardtabletten (4 Blister).

ZulassungsinhaberIn

Merz Pharma (Schweiz) AG, 4123 Allschwil

Diese Packungsbeilage wurde im März 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

