

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Fampyra®

Merz Pharma (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Fampyra et quand doit-il être utilisé?

Fampyra est un médicament utilisé pour améliorer la capacité de marche des patients adultes atteints de sclérose en plaques et présentant un handicap à la marche.

Le principe actif de Fampyra est la fampridine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des canaux potassiques. Ces médicaments empêchent le potassium de sortir entre autres des cellules nerveuses endommagées par la sclérose en plaques (SEP). Ce médicament agirait en normalisant la transmission des influx nerveux, améliorant ainsi les troubles de la marche provoqués par la SEP.

Selon prescription du médecin.

Quand Fampyra ne doit-il pas être pris?

Fampyra ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la fampridine ou à l'un des autres composants de ce médicament;
- si vous avez une crise d'épilepsie ou si vous avez déjà eu une crise d'épilepsie (également appelée attaque épileptique ou convulsion épileptique);
- si vous avez des problèmes aux reins (troubles de la fonction rénale);
- si vous prenez un médicament contenant le principe actif cimétidine;
- si vous prenez d'autres médicaments contenant de la fampridine. Cela est susceptible d'augmenter le risque d'effets secondaires graves.
- chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. L'utilisation et la sécurité de Fampyra n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Fampyra?

Fampyra ne doit pas être pris à une dose plus élevée que celle recommandée (1 comprimé à libération prolongée à 12 heures d'intervalle), car cela augmente le risque d'effets indésirables, tels que crises d'épilepsie.

Le traitement par la fampridine augmente le risque de crises d'épilepsie. Si vous présentez une crise d'épilepsie, arrêtez immédiatement de prendre Fampyra et informez-en sans attendre votre médecin.

Si vous avez des problèmes aux reins (troubles de la fonction rénale), le risque d'effets indésirables est accru. Il est donc recommandé d'évaluer la fonction rénale avant le traitement et de la contrôler régulièrement pendant le traitement chez tous les patients.

Votre médecin fera preuve d'une prudence particulière lorsque Fampyra est utilisé en même temps que d'autres médicaments pouvant modifier la manière dont vos reins éliminent les médicaments, par exemple le carvédilol (pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque), le propranolol (un bêta-bloquant) et la metformine (pour traiter le diabète).

Des réactions allergiques graves ont été observées après la prise de Fampyra. Arrêtez immédiatement de prendre Fampyra et consultez sans attendre votre médecin si vous souffrez d'un ou de plusieurs des symptômes allergiques (d'hypersensibilité) suivants, tels que gonflements du visage, de la bouche, des



lèvres, de la gorge ou de la langue, rougeurs ou démangeaisons de la peau, sensation d'oppression dans la poitrine ou problèmes respiratoires.

Fampyra doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des problèmes cardiaques (troubles du rythme cardiaque ou troubles de la conduction cardiaque).

Vous devez si nécessaire utiliser une aide à la marche (une canne p. ex.), car la prise de Fampyra est susceptible de provoquer chez vous des étourdissements ou des troubles de l'équilibre, ce qui pourrait augmenter le risque de chutes.

Fampyra peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, car ce médicament peut provoquer des étourdissements, une impression de «tête qui tourne» (vertige) et des crises d'épilepsie.

Avant de débuter le traitement par Fampyra, informez votre médecin si

- vous souffrez actuellement ou avez souffert de crises d'épilepsie;
- vous avez des facteurs de risque ou prenez des médicaments susceptibles d'influer le risque de crises d'épilepsie;
- vous prenez d'autres médicaments;
- vous avez des problèmes aux reins;
- vous êtes sujet(te) aux infections;
- vous souffrez de troubles du rythme cardiaque, vous avez des problèmes cardiaques ou vous ressentez vos battements de cœur (*palpitations*).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Fampyra peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il n'existe à ce jour pas de données concernant l'emploi de la fampridine chez la femme enceinte. Fampyra ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte ou chez les patientes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception.

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

On ignore si la fampridine passe dans le lait maternel chez la femme ou chez l'animal. La prise de Fampyra n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Si vous souhaitez allaiter, consultez votre médecin.

Comment utiliser Fampyra?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Fampyra est uniquement disponible sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la SEP.

Votre médecin vous prescrira ce médicament dans un premier temps pour 2 à 4 semaines. Il évaluera l'amélioration de la capacité de marche et décidera du traitement ultérieur après 2 à 4 semaines, puis à intervalles réguliers.

Adultes

La dose habituelle est d'un comprimé à libération prolongée le matin et d'un comprimé à libération prolongée le soir (à 12 heures d'intervalle). Ne prenez pas plus de deux comprimés à libération prolongée par jour. L'intervalle entre deux comprimés à libération prolongée doit être de 12 heures. Ne prenez pas les



comprimés à libération prolongée plus fréquemment que toutes les 12 heures.

Avalez chaque comprimé à libération prolongée en entier, avec un verre d'eau. Les comprimés à libération prolongée ne doivent pas être coupés, écrasés, dissous, sucés ou mâchés. Cela est susceptible d'augmenter le risque d'effets secondaires.

Fampyra doit être pris à jeun, en dehors des repas.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris plus de Fampyra que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de Fampyra. Emportez la boîte de Fampyra si vous consultez votre médecin.

En cas de surdosage, il est possible que vous ayez des sueurs, des légers frissons (tremblements), des étourdissements, que vous vous sentiez confus(e), que vous présentiez une nervosité, une perte de mémoire (amnésie), des troubles du rythme cardiaque, une hypertension artérielle ou des crises d'épilepsie. Il est également possible que vous remarquiez d'autres effets secondaires non mentionnés dans cette notice.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé à libération prolongée

Si vous avez oublié de prendre un comprimé à libération prolongée, ne prenez pas deux comprimés à libération prolongée à la fois pour compenser la dose que vous avez oubliée. Vous devez toujours respecter un intervalle de 12 heures entre la prise des comprimés à libération prolongée.

Enfants et adolescents

On ne dispose d'aucune donnée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. C'est la raison pour laquelle Fampyra ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Fampyra peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Fampyra peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Fampyra:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Infection urinaire

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Sensation de tangage (troubles de l'équilibre)
- Étourdissements
- Impression de «tête qui tourne» (vertige)
- Maux de tête
- Sensation de faiblesse et de fatigue
- Troubles du sommeil (insomnie)
- États anxieux
- Légers frissons (tremblements)
- Engourdissement ou picotement de la peau
- Maux de gorge



- Refroidissement (rhinopharyngite)
- Grippe (influenza)
- Infection virale
- Difficultés à respirer (essoufflement)
- Nausées
- Vomissements
- Constipation
- Maux d'estomac
- Maux de dos
- Perception des battements du cœur (palpitations)

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Crises d'épilepsie. Si vous présentez une crise d'épilepsie, arrêtez immédiatement de prendre Fampyra et informez-en sans attendre votre médecin.
- Réaction allergique (hypersensibilité), telle que gonflements du visage, de la bouche, des lèvres, de la gorge ou de la langue, rougeurs ou démangeaisons de la peau, sensation d'oppression dans la poitrine ou problèmes respiratoires, choc anaphylactique. Si vous souffrez d'un ou plusieurs de ces symptômes, arrêtez immédiatement de prendre Fampyra et consultez sans attendre votre médecin.
- Apparition ou aggravation de douleurs nerveuses au niveau du visage (névralgie du trijumeau)
- Fréquence cardiaque élevée (tachycardie)
- Tension artérielle basse
- Gêne thoracique

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Fampyra ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver les comprimés à libération prolongée dans l'emballage d'origine pour les protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques concernant la manipulation

Si votre Fampyra est conditionné en flacon, ouvrir un seul flacon à la fois et utiliser dans les 7 jours après ouverture. Ne pas ingérer le dessicant et le laisser dans le flacon.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Fampyra?

Fampyra est un comprimé à libération prolongée, blanc cassé, pelliculé, ovale, biconvexe, mesurant 13 x 8 mm et portant l'inscription A10 sur une face.



Principes actifs

Un comprimé à libération prolongée de Fampyra contient 10 mg de fampridine comme principe actif.

Excipients

Noyau du comprimé: hypromellose (E464), cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b).

Enrobage pelliculé: hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400 (E1521).

Numéro d'autorisation

67139 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Fampyra? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Fampyra est disponible en flacons ou plaquettes blisters.

Flacons

Fampyra est disponible en flacons PEHD (polyéthylène haute densité).

Chaque flacon contient 14 comprimés à libération prolongée et du gel de silice (dessicant). Emballage de 56 comprimés à libération prolongée (4 flacons).

Plaquettes blisters

Fampyra est disponible en plaquettes blisters de 14 comprimés à libération prolongée chacune.

Emballage de 56 comprimés à libération prolongée (4 blisters).

Titulaire de l'autorisation

Merz Pharma (Suisse) SA, 4123 Allschwil

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

