

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fampyra®

Merz Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Fampyra e quando si usa?

Fampyra è indicato per il miglioramento della deambulazione nei pazienti adulti affetti da sclerosi multipla con disabilità della deambulazione.

Fampyra contiene il principio attivo fampridina, che appartiene alla classe di farmaci definita bloccanti dei canali del potassio. Questi medicinali agiscono bloccando la perdita di potassio che si verifica tra l'altro nelle cellule nervose danneggiate dalla sclerosi multipla (SM). Si ritiene che questo medicamento agisca normalizzando il passaggio dei segnali lungo il nervo e migliorando di conseguenza la capacità di deambulazione ridotta dalla SM.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Fampyra?

Fampyra non deve essere assunto

- se è allergico (ipersensibile) alla fampridina o a uno degli altri componenti di questo medicamento;
- se ha o ha già avuto in passato crisi epilettiche (definite anche attacchi o convulsioni);
- se ha problemi renali (disturbi della funzionalità renale);
- se sta prendendo un medicamento contenente il principio attivo cimetidina;
- se assume altri medicinali contenenti fampridina; in tal caso il rischio di effetti indesiderati gravi potrebbe aumentare;
- da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. L'uso e la sicurezza di Fampyra nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Fampyra?

Fampyra non deve essere assunto in dosi più elevate di quelle raccomandate (1 compressa a rilascio prolungato a distanza di 12 ore), altrimenti aumenta il rischio di effetti indesiderati, come per esempio le crisi epilettiche.

Il trattamento con fampridina aumenta il rischio di crisi epilettiche. Qualora dovesse avere una crisi epilettica, interrompa l'assunzione di Fampyra e informi immediatamente il medico.

Se ha problemi renali (alterazione della funzione renale) il rischio di effetti indesiderati è più elevato. Si raccomanda di valutare la funzionalità renale prima di iniziare il trattamento e di monitorarla regolarmente durante il trattamento in tutti i pazienti.

Il medico procederà con particolare cautela nel caso in cui Fampyra sia assunto in concomitanza con medicinali che potrebbero influire sul modo in cui i suoi reni eliminano i medicinali, ad esempio carvedilolo (per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e l'insufficienza cardiaca), propranololo (beta bloccante) e metformina (per il trattamento del diabete).

Con l'assunzione di Fampyra sono state osservate gravi reazioni allergiche. Se manifesta uno o più dei seguenti sintomi allergici (ipersensibilità), come gonfiore al viso, alla bocca, alle labbra, alla gola o alla lingua, arrossamento o prurito della pelle, costrizione toracica e problemi respiratori interrompa l'assunzione di Fampyra e si rivolga immediatamente al medico.



Nei pazienti con problemi cardiaci (alterazione del ritmo cardiaco o disturbi della conduzione dello stimolo cardiaco) Fampyra deve essere somministrato con cautela.

L'assunzione di Fampyra potrebbe provocare vertigini o sensazione di instabilità, pertanto può portare a un aumento del rischio di cadute e deve servirsi di un supporto per la deambulazione (p. es. un bastone) in base alle necessità.

Fampyra può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchine: il medicamento può infatti provocare capogiri, sensazione di rotazione (vertigini) e crisi epilettiche.

Prima di iniziare il trattamento con Fampyra, informi il suo medico

- se soffre o ha sofferto di crisi epilettiche;
- se sono presenti fattori di rischio o se assume medicinali che hanno influenza sul rischio di comparsa di crisi epilettiche;
- se assume altri medicinali;
- se ha problemi renali;
- se è particolarmente predisposto alle infezioni;
- se soffre di alterazioni del ritmo cardiaco, se ha problemi cardiaci o se avverte il suo battito cardiaco (*palpitazioni*).

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Fampyra durante la gravidanza o l'allattamento?

Finora non sono disponibili esperienze sull'uso di fampridina nelle donne in gravidanza. È sconsigliata la somministrazione di Fampyra nelle pazienti in gravidanza o in età fertile se non fanno uso di contraccezione.

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicamento.

Poiché non è noto se la fampridina sia escreta nel latte umano o animale, si raccomanda di non assumere Fampyra durante l'allattamento. Se desidera allattare, consulti il suo medico.

Come usare Fampyra?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, chieda al suo medico o al suo farmacista.

Fampyra è dispensato esclusivamente dietro prescrizione medica e deve essere impiegato sotto la sorveglianza di medici esperti nel trattamento della sclerosi multipla.

Il medico le prescriverà inizialmente il medicamento per un periodo da 2 a 4 settimane. Dopo 2 a 4 settimane, e successivamente a intervalli regolari, valuterà il miglioramento della sua capacità di camminare e deciderà in merito a un ulteriore trattamento.

Adulti

La posologia abituale è di una compressa a rilascio prolungato al mattino e una alla sera (a distanza di 12 ore). Non assuma più di due compresse a rilascio prolungato al giorno. Lasci trascorrere 12 ore tra una compressa a rilascio prolungato e l'altra. Non assuma la compressa a rilascio prolungato successiva prima che siano trascorse 12 ore dalla precedente.

Le compresse a rilascio prolungato devono essere ingerite intere, con un bicchiere d'acqua. Le compresse a rilascio prolungato non devono essere divise, frantumate, sciolte, succhiate o masticate. In tal caso il rischio di effetti indesiderati potrebbe aumentare.



Fampyra deve essere assunto a stomaco vuoto, fuori dai pasti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha assunto una quantità di Fampyra maggiore del dovuto

Se ha assunto una quantità eccessiva di Fampyra si rivolga immediatamente al suo medico. Quando si recherà dal suo medico, porti con sé la confezione di Fampyra.

In caso di sovradosaggio potrebbero manifestarsi sintomi come sudorazione, tremito minore (tremore), capogiri, confusione, nervosismo, perdita di memoria (amnesia), alterazioni del ritmo cardiaco, pressione sanguigna elevata e crisi epilettiche. È possibile inoltre che si manifestino effetti indesiderati non contenuti nell'elenco.

Se ha dimenticato di assumere una compressa a rilascio prolungato

Se dimentica di prendere una compressa a rilascio prolungato, non prenda una dose doppia per compensare la mancata assunzione della compressa a rilascio prolungato. Deve sempre lasciare trascorrere 12 ore tra una compressa a rilascio prolungato e l'altra.

Bambini e adolescenti

Non sono disponibili dati sui bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Per questo motivo Fampyra non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fampyra?

Come tutti i medicinali, anche Fampyra può avere effetti collaterali, che però non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Durante l'assunzione di Fampyra possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- infezioni delle vie urinarie

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- sensazione di instabilità (disturbi dell'equilibrio)
- capogiri
- sensazione di rotazione (vertigini)
- mal di testa
- sensazione di stanchezza o di debolezza
- disturbi del sonno (insonnia)
- stati d'ansia
- tremito minore (tremore)
- sensazione di insensibilità o formicolio cutaneo
- mal di gola
- raffreddore comune (nasofaringite)
- influenza
- infezione virale
- difficoltà respiratorie (sensazione di affanno)



- nausea
- vomito
- stitichezza
- fastidi allo stomaco
- mal di schiena
- battito cardiaco che si può sentire (palpitazioni)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- crisi epilettiche. Qualora dovesse avere una crisi epilettica, interrompa l'assunzione di Fampyra e informi immediatamente il medico;
- reazione allergica (ipersensibilità), come gonfiore al viso, alla bocca, alle labbra, alla gola o alla lingua, arrossamento o prurito della pelle, costrizione toracica o problemi respiratori, shock anafilattico. Se manifesta uno o più dei seguenti sintomi, interrompa l'assunzione di Fampyra e si rivolga immediatamente al suo medico;
- insorgenza o peggioramento di un dolore neuropatico al viso (nevralgia del trigemino)
- alta frequenza cardiaca (tachicardia)
- ipotensione
- fastidio al torace

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Fampyra non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori ai 25 °C.

Conservare le compresse a rilascio prolungato nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per la manipolazione

Se le viene fornito Fampyra in flacone, apra un flacone per volta. Utilizzi entro 7 giorni dalla prima apertura. Non ingerire l'essiccante e lasciarlo nel flacone.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fampyra?

Fampyra è una compressa a rilascio prolungato biancastra, ovale, biconvessa, di 13 x 8 mm, rivestita con film e contrassegnata dalla scritta A10 incisa su un lato.

Principi attivi

Una compressa a rilascio prolungato di Fampyra contiene come principio attivo 10 mg di fampridina.

Sostanze ausiliarie



Nucleo della compressa: ipromellosa (E464), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b).

Pellicola di rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400 (E1521).

Numero dell'omologazione

67139 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Fampyra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Fampyra è disponibile sia in flaconi che in blister.

Flaconi

Fampyra è disponibile in flaconi di HDPE (polietilene ad alta densità).

Ogni flacone contiene 14 compresse a rilascio prolungato ed essiccante in gel di silice.

Confezione da 56 compresse a rilascio prolungato (4 flaconi).

Blister

Fampyra è disponibile in blister da 14 compresse a rilascio prolungato ciascuno.

Confezione da 56 compresse a rilascio prolungato (4 blister).

Titolare dell'omologazione

Merz Pharma (Schweiz) AG, 4123 Allschwil

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

