

Prospecto: información para el usuario

Fampridina Qualigen 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fampridina Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fampridina Qualigen
3. Cómo tomar Fampridina Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fampridina Qualigen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fampridina Qualigen y para qué se utiliza

Fampridina Qualigen es un medicamento que se utiliza para mejorar la marcha en adultos (18 años o mayores) con esclerosis múltiple (EM) que presentan discapacidad en la marcha. En la esclerosis múltiple, la inflamación destruye el recubrimiento protector de los nervios, lo que da lugar a debilidad muscular, rigidez muscular y dificultad para andar.

Fampridina Qualigen contiene el principio activo fampridina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de potasio. Actúan frenando la salida de potasio de las células nerviosas que están dañadas por la EM. Se cree que este medicamento actúa dejando que las señales pasen por el nervio de forma más normal, lo que le permite andar mejor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fampridina Qualigen

No tome Fampridina Qualigen

- si es alérgico a la fampridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene crisis epiléptica o alguna vez ha tenido una crisis epiléptica (también llamado ataque o convulsión)
- si su médico o enfermero le ha dicho que padece problemas renales moderados o graves
- si toma un medicamento que se llama cimetidina
- si toma algún otro medicamento que contiene fampridina. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos graves.

Informe a su médico y no tome Fampridina Qualigen si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fampridina Qualigen:

- si es consciente de su latido cardiaco (*palpitaciones*)
- si es propenso a las infecciones
- deberá utilizar algún soporte para caminar, como por ejemplo un bastón, según sea necesario, ya que este medicamento puede hacerle sentirse mareado o sin equilibrio y puede dar lugar a un aumento del riesgo de caídas
- si tiene algún factor de riesgo o está tomando algún medicamento que afecte al riesgo de sufrir ataques (*crisis epilépticas*)
- si el médico le ha dicho que padece problemas renales leves.
- si tiene antecedentes de reacciones alérgicas

Informe a su médico antes de tomar fampridina si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años.

Personas de edad avanzada

Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, el médico puede comprobar que sus riñones funcionen correctamente.

Otros medicamentos y Fampridina Qualigen

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento si toma otros medicamentos que contienen fampridina.

Otros medicamentos que afectan a los riñones

Su médico tendrá especial cuidado si recibe fampridina al mismo tiempo que otro medicamento que pueda afectar a la eliminación de otros medicamentos por parte de los riñones, por ejemplo el carvedilol, propranolol y metformina.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar Fampridina Qualigen durante el embarazo.

El médico valorará el beneficio del tratamiento con este medicamento para usted frente al riesgo para el bebé.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Fampridina puede afectar a la capacidad de las personas para conducir y utilizar máquinas, puede causar mareos. Asegúrese de que a usted no le afecta antes de comenzar a conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Fampridina Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Este medicamento solo se puede obtener con receta médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en la EM.

Su médico le recetará inicialmente tratamiento para 2 a 4 semanas. Después de este periodo de 2 a 4 semanas, volverá a evaluar el tratamiento.

La dosis recomendada es:

Un comprimido por la mañana y **un** comprimido por la noche (12 horas de separación). No tome más de dos comprimidos en un día. **Debe dejar que transcurran 12 horas** entre cada comprimido. No tome los comprimidos con más frecuencia que cada 12 horas.

Fampridina Qualigen se administra por vía oral.

Trague el comprimido entero, con agua. No debe dividir, machacar, disolver, chupar o masticar el comprimido. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

Este medicamento se debe tomar sin alimentos, con el estómago vacío.

Si toma más Fampridina Qualigen del que debe

Póngase inmediatamente en contacto con su médico si toma demasiados comprimidos.

Si acude al médico, lleve la caja de Fampridina Qualigen con usted.

Si sufre una sobredosis podrá notar sudoración, pequeñas sacudidas (temblores), mareos, confusión, pérdida de memoria (amnesia) y ataques (crisis epilépticas). También podrá notar otros efectos no mencionados aquí.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Fampridina Qualigen

Si olvidó tomar un comprimido, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Siempre deben pasar 12 horas entre cada comprimido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar Fampridina Qualigen e informe a su médico inmediatamente.

Si experimenta uno o más de los siguientes síntomas alérgicos (hipersensibilidad): hinchazón de cara, boca, labios, garganta o lengua, enrojecimiento o picor de piel, opresión en el pecho y problemas respiratorios, deje de tomar Fampridina Qualigen y **acuda al médico inmediatamente**.

A continuación se enumeran los efectos adversos por frecuencia:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Infección en las vías urinarias

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Falta de equilibrio
- Mareos
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo)
- Dolor de cabeza
- Sensación de debilidad y cansancio
- Dificultad para dormir

- Ansiedad
- Pequeñas sacudidas (temblores)
- Entumecimiento u hormigueo en la piel
- Dolor de garganta
- Resfriado común (nasofaringitis)
- Gripe
- Infección vírica
- Dificultad para respirar (falta de aliento)
- Náuseas
- Vómitos
- Estreñimiento
- Malestar de estómago
- Dolor de espalda
- Latido cardíaco que se siente (palpitaciones)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ataques (crisis epilépticas)
- Reacción alérgica (hipersensibilidad)
- Alergia grave (reacción anafiláctica)
- Hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua (angioedema)
- Aparición o empeoramiento del dolor en el nervio facial (neuralgia del trigémino)
- Ritmo cardíaco rápido (taquicardia)
- Mareos o pérdida de conocimiento (hipotensión)
- Erupción cutánea/erupción cutánea con picor (urticaria)
- Molestia en el pecho

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fampridina Qualigen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fampridina Qualigen

- El principio activo es fampridina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de fampridina
- Los demás componentes son:

Núcleo de los comprimidos: hipromelosa, celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento de la película: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fampridina Qualigen es un comprimido recubierto con película oblongo, biconvexo, de color blanco a blanquecino, con un diámetro mayor de 12,9 – 13,4 mm y un diámetro menor de 7,9 – 8,4 mm.

Fampridina Qualigen se presenta en formato blíster, en envases de 28, 56 y 196 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona - España

o

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23,
40764 Langenfeld
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Fampridin neuraxpharm 10 mg Retardtabletten
Austria	Fampridin neuraxpharm 10 mg Retardtabletten
España	Fampridina Qualigen 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)