

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Fampridina Stada y para qué se utiliza

Fampridina Stada 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 Stada 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 Stada

NO tome Fampridina Stada si:

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

Hable con su médico y no tome fampridina 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:

- 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 esto puede dar lugar a un aumento del riesgo de caídas
- si hay factores de riesgo o está tomando algún medicamento que aumenta el riesgo de sufrir crisis epilépticas.
- si el médico le ha dicho que padece problemas renales leves.

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

Niños y adolescentes

No administre fampridina 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 Stada

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

No tome Fampridina Stada 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 (por ejemplo el carvedilol, propranolol y metformina) que pueda afectar a la eliminación de otros medicamentos por parte de los riñones.

Toma de Fampridina Stada con alimentos

Fampridina se debe tomar sin alimentos, con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **consulte a su médico antes** de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar fampridina durante el embarazo.

El médico valorará el beneficio del tratamiento con fampridina 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 conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Fampridina Stada

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. Solo puede obtenerse fampridina 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 volverá a evaluar el tratamiento.

La dosis recomendada es

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.

Trague el comprimido entero, con agua. No debe dividir, triturar, disolver, chupar o masticar el comprimido ya que podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

Si toma más Fampridina Stada del que debe

Póngase inmediatamente en contacto con su médico si toma demasiados comprimidos. Si acude al médico, lleve la caja de fampridina con usted.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Fampridina Stada

Si olvidó tomar un comprimido, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, fampridina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar fampridina 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** 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
- 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*)
- aparición o empeoramiento del dolor en el nervio facial (*neuralgia del trigémino*)
- ritmo cardíaco rápido (*taquicardia*)

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Stada

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 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Stada

- 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
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Película:

Hipromelosa
Dióxido de titanio (E-171)
Macrogol

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, de aproximadamente 13 x 8 mm, ovalado y de color blanco a blanquecino, marcado con L10 en una cara y liso en la otra cara.

Se presenta en blísteres (aluminio con desecante/aluminio) envasados en estuches de cartón conteniendo:

14 x 1 (blíster unidosis) comprimidos de liberación prolongada
28 x 1 (blíster unidosis) comprimidos de liberación prolongada
56 x 1 (blíster unidosis) comprimidos de liberación prolongada

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:

Laboratorio STADA, S.L.
C/Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España

o

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

o

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

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