

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Fampridina Aurovitas y para qué se utiliza

Fampridina Aurovitas 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 Esclerosis Múltiple (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.

Fampridina es un medicamento que se utiliza para mejorar la marcha en adultos (18 años o mayores) con 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.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fampridina Aurovitas

##### No tome Fampridina Aurovitas

- si es alérgico a **fampridina** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene crisis epilépticas o alguna vez ha tenido una **crisis epiléptica** (también llamado ataque o convulsión).
- si su médico o enfermero le ha dicho que tiene **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** este medicamento si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- si es consciente de su latido cardiaco (*palpitaciones*).
- si es propenso a las infecciones.
- 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.

Debe 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.

**Informe a su médico antes** de tomar este medicamento 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 Aurovitas**

**Informe a su médico o farmacéutico** si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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, 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 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 comenzar a conducir o utilizar máquinas.

### 3. Cómo tomar Fampridina Aurovitas

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 puede obtenerse 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 se administra por vía oral.

**Trague el comprimido entero**, con agua. No debe dividir, triturar, 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 Aurovitas del que debe

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

Si acude al médico, lleve la caja de este medicamento con usted.

Si sufre una sobredosis podrá notar sudoración, pequeñas sacudidas (*temblores*), mareo, confusión, pérdida de memoria (*amnesia*) y ataques (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 Aurovitas

**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, este medicamento 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 a 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 cardiaco que se siente (palpitaciones).

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 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 cardiaco 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](http://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 Aurovitás**

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 cartón y blíster 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. 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 Aurovitas

- El principio activo es fampridina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de fampridina.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina (grado 102), hipromelosa tipo 2208 (100 mPas, grado para liberación controlada), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.  
*Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa 2910 (5 mPas), macrogol 400, talco, dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido de liberación prolongada.

Comprimidos recubiertos con película de color blanco o blanquecino, ovalados (13,1 × 8,1 mm aproximadamente), biconvexos, con las marcas “FN” en una cara y “10” en la otra.

Fampridina Aurovitas comprimidos de liberación prolongada está disponible en envases blíster.

#### Tamaños de envase en blíster:

14, 16, 24, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 196 y 200 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### *Titular de la autorización de comercialización*

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

#### *Responsable de la fabricación*

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

O

Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francia

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

Alemania:	Fampridin PUREN 10 mg Retardtabletten
España:	Fampridina Aurovitas 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Francia:	Fampridine Arrow LP 10 mg, comprimé à libération prolongée
Países Bajos:	Fampridine Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal:	Fampridina Generis

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022**

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/>).