

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Fampridina Sun 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**

fampridina

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

#### **1. Qué es Fampridina Sun y para qué se utiliza**

Fampridina Sun 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 Sun 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 Sun**

##### **No tome Fampridina Sun**

- 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 Sun si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 Sun si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

### **Niños y adolescentes**

No administre Fampridina Sun 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 Sun**

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

No tome Fampridina Sun 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.

### **Toma de Fampridina Sun con alimentos y bebidas**

Fampridina Sun 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 Sun 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 Sun

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Solo puede obtenerse Fampridina Sun 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.

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

#### Si toma más Fampridina Sun del que debe

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

Si acude al médico, lleve la caja de Fampridina Sun 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 Sun

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 sufren.

#### Efectos adversos más graves

Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar Fampridina Sun 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 Sun y **acuda al médico inmediatamente**.

#### Otros efectos adversos

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](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 Sun**

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.

Aluminio/aluminio blister: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Blíster de PVC/PVDC/Aluminio: Conservar los comprimidos en el embalaje original para protegerlos de la luz y 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 Sun**

- El principio activo es fampridina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de fampridina
- Los demás componentes son:
  - Núcleo de los comprimidos:* hipromelosa, povidona, celulosa microcristalina (E460), estearato de magnesio
  - Recubrimiento de la película:* hipromelosa, talco (E553b), etil celulosa (E462), triacetina (E1518), dióxido de titanio (E171)
  - Tinta de impresión:* goma laca (E904), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520), hidróxido de amonio (E527)

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fampridina Sun es un comprimido recubierto con película, de  $7,65 \pm 0,20$  mm de diámetro, redondo, biconvexo, de bordes biselados y de color blanco a blanquecino, con una cara lisa y la inscripción 429 grabada en tinta negra en la otra cara.

Fampridina Sun se presenta en envases blíster de aluminio/aluminio y blister de PVC/PVDC/aluminio.

### **Envases blíster**

Fampridina Sun se presenta en blísters de 14 comprimidos cada uno. Cada envase contiene 28 comprimidos (2 blísters), 56 comprimidos (4 blísters) o 196 comprimidos (14 blísters).

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**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Países Bajos

#### **Responsable de la fabricación**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Países Bajos

O

Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400632, Cluj-Napoca  
Cluj County  
Rumanía

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya 53-55  
08007 – Barcelona  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Francia	Fampridine SUN
Alemania	Fampridin BASICS
Países Bajos	Fampridine SUN
España	Fampridina SUN 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Fampridine SUN

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024.**

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>)