

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Fampridina Teva y para qué se utiliza

Fampridina Teva es un medicamento utilizado para mejorar la marcha en adultos (18 años o mayores) con discapacidad para caminar relacionadas con la esclerosis múltiple (EM). En la esclerosis múltiple, la inflamación destruye el recubrimiento protector de los nervios provocando debilidad muscular, rigidez muscular y dificultad para caminar.

Este medicamento contiene el principio activo fampridina, que pertenece al grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de potasio. Actúan impidiendo que el potasio salga de las células nerviosas que han sido dañadas por la esclerosis múltiple. Se cree que este medicamento actúa dejando que las señales pasen por el nervio con más normalidad, lo que permite que camine mejor.

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

NO tome Fampridina Teva

- si es **alérgico** a fampridina o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene una crisis epiléptica o alguna vez ha tenido una **crisis epiléptica** (también conocida como ataque o convulsión)
- si su médico o enfermera le ha dicho que tiene **problemas renales** moderados o graves
- si está tomando un medicamento llamado cimetidina
- si está **tomando cualquier otro medicamento que contiene fampridina**. Esto puede aumentar el riesgo de efectos adversos graves.

Informe a su médico y NO tome este medicamento si cualquiera de lo anterior le aplica.

Advertencias y precauciones

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

- si siente los latidos de su corazón (*palpitaciones*)
- si es propenso a las infecciones
- debe utilizar ayuda para caminar, como un bastón, según sea necesario
- ya que este medicamento puede hacerle sentirse mareado o inestable, lo que puede suponer un mayor riesgo de caídas
- si tiene algún factor o está tomando algún medicamento que afecte al riesgo de ataques (crisis epilépticas)
- si el médico le ha dicho que tiene problemas renales leves.

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si cualquiera de lo anterior le aplica.

Niños y adolescentes

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

Pacientes de edad avanzada

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

Otros medicamentos y Fampridina Teva

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 está tomando cualquier otro medicamento que contiene 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, cree que podría estar embarazada o tienen intención de quedarse embarazada, **consulte con su médico o farmacéutico** antes de tomar este medicamento.

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo.

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

No debe dar el pecho mientras está tomando este medicamento

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar a la capacidad de las personas para conducir o 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 Teva

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 está únicamente disponible

con receta médica y bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Su médico le recetará inicialmente tratamiento para 2 a 4 semanas. Después de las 2 a 4 semanas, el tratamiento será reevaluado.

La dosis recomendada es

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

Este medicamento es para uso oral.

Trague cada comprimido entero, con un vaso de agua. No divida, triture, disuelva, chupe o mastique el comprimido. Esto puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

Este medicamento debe tomarse sin comida, con el estómago vacío.

Si toma más Fampridina Teva del que debe

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si ha tomado demasiados comprimidos.

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

En una sobredosis puede notar sudoración, pequeñas sacudidas (*temblores*), mareos, confusión, pérdida de memoria (*amnesia*) y ataques (*crisis epilépticas*). Puede también notar otros efectos adversos 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 Teva

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.

Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar este medicamento e informe a su médico **inmediatamente**.

Si experimenta uno o más de los siguientes síntomas alérgicos (*hipersensibilidad*): hinchazón de la cara, boca, labios, garganta o lengua, enrojecimiento o picor de la piel, opresión en el pecho y problemas al respirar, **interrumpa este medicamento** y **acuda** a su médico inmediatamente.

A continuación se enumeran los efectos adversos por frecuencia:

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

- Infección del tracto urinario

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

- Sensación de inestabilidad
- 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)
- Sensación de mareo (nausea)
- 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*)
- Empeoramiento del dolor en el nervio facial (*neuralgia del trigémino*)
- Latido rápido del corazón (*taquicardia*).

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:


<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 Teva

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 blíster y en el envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación de la temperatura. Conservar en el embalaje original para protegerlo 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fampridina Teva

- **El principio activo** es fampridina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de fampridina.
- **Los demás componentes** son:
 - Núcleo del comprimido: hidrogenofosfato de calcio dihidrato, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico.
 - Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son de color blanco a blanquecino, biconvexos, de forma ovalada, recubiertos con película de liberación prolongada, con la inscripción R10 en una cara y sin inscripción en la otra. Las dimensiones de los comprimidos son aproximadamente 8 mm x 13 mm

Fampridina Teva está disponible en blísteres de 28 y 56 comprimidos y blíster unidos de 28x1 y 56x1 comprimidos.

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

Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas 28108
Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

Alemania:	Fampridin-ratiopharm 10 mg Retardtabletten
Croacia:	Fampridin Teva 10 mg tablete s produjjenim oslobadanjem
Dinamarca:	Fampridin Teva
España:	Fampridina Teva 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Eslovaquia:	Fampridín Teva 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Eslovenia:	Fampridin Teva 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Francia:	FAMPRIDINE TEVA LP 10 mg, comprimé à libération prolongée
Lituania:	Fampridine Teva 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Países Bajos:	Fampridine Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Noruega:	Fampridin Teva
Polonia:	Fampridine Teva
Portugal:	Fampridina Teva
República Checa:	Fampridine Teva

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

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>