Настоящият документ представлява одобрената продуктова информация на Fampyra, като са подчертани промените, настъпили в резултат на предходната процедура, които засягат продуктовата информация (IB/0053/G).

За повече информация вижте уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fampyra>

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Fampyra 10 mg таблетки с удължено освобождаване

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 10 mg фампридин (fampridine).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетка с удължено освобождаване

Почти бяла, филмирана, елипсовидна двойноизпъкнала таблетка 13 x 8 mm с плосък ръб, с вдлъбнато релефно означение A10 от едната страна.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

Fampyra е показан за подобряване на ходенето при възрастни пациенти с множествена склероза с двигателни увреждания (EDSS 4-7).

* 1. **Дозировка и начин на приложение**

Лечението с фампридин се предписва и наблюдава от лекар с опит в лечението на МС.

Дозировка

Препоръчителната доза е една таблетка от 10 mg два пъти дневно, приемана през интервал от 12 часа (една таблетка сутрин и една таблетка вечер). Фампридин не трябва да се прилага по-често или в по-високи дози от препоръчителните (вж. точка 4.4). Таблетките трябва да се приемат без храна (вж. точка 5.2).

*Пропусната доза*

Винаги трябва да се спазва обичайният режим на дозиране. Ако бъде пропусната доза, не трябва да се приема двойна доза.

Започване и оценка на лечението сFampyra

* Първоначалното предписание следва да бъде ограничено от две до четири седмици от лечението като най-общо клинични ползи следва да бъдат идентифицирани в рамките на две до четири седмици след започване на лечението с Fampyra.
* Оценка на способността за ходене, например Време за извървяване на 25 фута (Timed 25‑foot Walk, T25FW) или 12-степенна Скала за ходене при множествена склероза (Twelve Item Multiple Sclerosis Walking Scale, MSWS-12), за да се оцени подобрението след две седмици. Ако не се наблюдава подобрение, лечението трябва да се спре.
* Този лекарствен продукт трябва да се прекрати, ако пациентите не съобщават за полза от него.

Преоценка на лечението с Fampyra

Ако се наблюдава намаляване на способността за ходене, лекарите трябва да обмислят прекъсване на лечението, за да се преценят отново ползите от фампридин (вж. горе). Повторната оценка трябва да включва преустановяване на приема на този лекарствен продукт и провеждане оценка на способността за ходене. Приемът на фампридин трябва да се прекрати, ако пациентите вече не получават полза при ходене.

Специални популации

*Старческа възраст*

Преди започване на лечението с този лекарствен продукт при хора в старческа възраст трябва да се провери бъбречната функция. Препоръчва се проследяване на бъбречната функция при хората в старческа възраст, за да се открие бъбречно увреждане (вж. точка 4.4).

*Пациенти с бъбречно увреждане*

Фампридин е противопоказан при пациенти с умерена и тежка степен на бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 50 ml/min) (вж. точки 4.3 и 4.4).

*Пациенти с чернодробно увреждане*

При пациенти с увреждане на черния дроб не се налага корекция на дозата.

*Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на този лекарствен продукт при деца на възраст от 0 до 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Fampyra е за перорално приложение.

Таблетката трябва да се гълта цяла. Тя не трябва да се разделя, разтрошава, разтваря, смуче или дъвче.

* 1. **Противопоказания**

Свръхчувствителност към фампридин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Съпътстващо лечение с други лекарствени продукти, съдържащи фампридин (4‑аминопиридин).

Пациенти с анамнеза за или настоящи прояви на гърчове.

Пациенти с умерена или тежка степен на бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 50 ml/min).

Съпътстваща употреба на Fampyra с лекарствени продукти, които са инхибитори на транспортера на органични катиони 2 (OCT2), например циметидин.

* 1. **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Риск от гърчове

Лечението с фампридин увеличава риска от гърчове (вж. точка 4.8).

Този лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при наличие на фактори, които могат да понижат гърчовия праг.

Фампридин трябва да се преустанови при пациенти, които получат гърч по време на лечението.

Бъбречно увреждане

Фампридин се екскретира непроменен главно през бъбреците. Пациентите с бъбречно увреждане имат по-високи плазмени концентрации, които са свързани с увеличаване на нежеланите реакции, по-конкретно неврологични ефекти. Определянето на бъбречната функция преди лечението и редовното й проследяване по време на лечението се препоръчва при всички пациенти (особено при хора в старческа възраст, при които бъбречната функция може да е намалена). Креатининовият клирънс може да бъде определен с помощта на формулата на Cockroft-Gault.

Предписването на Fampyra при пациенти с леко бъбречно увреждане или при пациенти, приемащи лекарствени продукти, които са субстрати на ОСТ2, например карведилол, пропранолол и метформин, трябва да става с повишено внимание.

Реакции на свръхчувствителност

При постмаркетинговия опит са съобщени сериозни реакции на свръхчувствителност (включително анафилактична реакция), по-голямата част от които настъпват в първата седмица от лечението. Специално внимание е необходимо при пациенти с анамнеза за алергични реакции. При поява на анафилактична или друга сериозна алергична реакция приложението на този лекарствен продукт трябва да се преустанови и да не се подновява повече.

Други предупреждения и предпазни мерки

Фампридин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със сърдечносъдови симптоми на ритъмни и синоатриални или атриовентрикуларни проводни нарушения на сърцето (тези ефекти се наблюдават при предозиране). За тези пациенти има ограничена информация за безопасност.

Увеличената честота на замаяност и нарушения на равновесието, наблюдавани с фампридин, може да доведe до повишен риск от падания. Ето защо, пациентите трябва да използват помощни средства за ходене, при нужда.

В клинични проучвания се наблюдава нисък брой левкоцити при 2,1% от пациентите на Fampyra спрямо 1,9% от пациентите на плацебо. Наблюдавани са инфекции в клиничните проучвания (вж. точка 4.8) и не може да се изключи увеличаване на честотата на инфекции и отслабване на имунния отговор.

* 1. **Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

Едновременното лечение с други лекарствени продукти, съдържащи фампридин (4‑аминопиридин) е противопоказано (вж. точка 4.3).

Фампридин се елиминира главно през бъбреците чрез активна бъбречна секреция, приблизително около 60% (вж. точка 5.2). OCT2 е транспортерът, отговорен за активната секреция на фампридин. Поради това съпътстващата употреба на фампридин с лекарствени продукти, които представляват инхибитори на OCT2, например циметидин, е противопоказана (вж. точка 4.3), а съпътстващата употребаедновременното приложение на фампридин с лекарствени продукти, които са субстрати на OCT2, например, карведилол, пропранолол и метформин изисква повишено внимание (вж. точка 4.4).

Интерферон: фампридин е прилаган едновременно с интерферон-бета и не са наблюдавани фармакокинетични лекарствени взаимодействия.

Баклофен: фампридин е прилаган едновременно с баклофен и не са наблюдавани фармакокинетични лекарствени взаимодействия.

* 1. **Фертилитет, бременност и кърмене**

Бременност

Има ограничени данни от употребата на фампридин при бременни жени.

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка се предпочита да се избягва приложението на фампридин по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали фампридин се екскретира в кърмата или млякото при животни. Fampyra не се препоръчва по време на кърмене.

Фертилитет

При проучвания върху животни не са наблюдавани ефекти върху фертилитета.

* 1. **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Fampyra повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини (вж. точка 4.8).

* 1. **Нежелани лекарствени реакции**

Резюме на профила на безопасност

Безопасността на Fampyra е оценена в рандомизирани контролирани клинични проучвания, в открити дългосрочни клинични проучвания и в постмаркетингови условия.

Идентифицираните нежелани реакции са главно неврологични и включват гърчове, безсъние, безпокойство, нарушение на равновесието, замаяност, парестезии, тремор, главоболие и астения. Това отговаря на фармакологичната активност на фампридин. Най-високата честота на нежелани реакции, идентифицирани при плацебо-контролирани изпитвания при пациенти с множествена склероза, на които е даван фампридин в препоръчителната доза, е съобщена за инфекции на пикочните пътища (при приблизително 12% от пациентите).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са представени по-долу по системо-органен клас и абсолютна честота. Честотите се дефинират като: много чести (≥ 1/10); чести (≥ 1/100 до < 1/10); нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100); редки (≥ 1/10 000 до < 1/1 000); много редки (< 1/10 000); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

В рамките на всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

**Таблица 1: Табличен списък на нежеланите реакции**

| **Системо-органен клас (СОК) по MedDRA** | **Нежелана реакция** | **Категория по честота** |
| --- | --- | --- |
| Инфекции и инфестации | Инфекция на пикочните пътища1Грип1Назофарингит1Вирусна инфекция1 | Много честиЧестиЧестиЧести |
| Нарушения на имунната система | АнафилаксияАнгиоедемСвръхчувствителност | НечестиНечестиНечести |
| Психични нарушения | БезсъниеБезпокойство | ЧестиЧести |
| Нарушения на нервната система | ЗамаяностГлавоболиеНарушение на равновесиетоВертигоПарестезияТреморГърч2Тригеминална невралгия3 | ЧестиЧестиЧестиЧестиЧестиЧестиНечестиНечести |
| Сърдечни нарушения | ПалпитацииТахикардия | ЧестиНечести |
| Съдови нарушения | Хипотония4 | Нечести |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения | ДиспнеяФаринголарингеална болка | ЧестиЧести |
| Стомашно-чревни нарушения | ГаденеПовръщанеЗапекДиспепсия  | ЧестиЧестиЧестиЧести |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | ОбривУртикария | НечестиНечести |
| Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан | Болка в гърба | Чести  |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | АстенияДискомфорт в областта на гърдите4 | ЧестиНечести |

1 Вж. точка 4.4

2 Вж. точки 4.3 и 4.4

3 Включва както *de novo* симптоми, така и обостряния на съществуваща тригеминална невралгия

4 Тези симптоми са наблюдавани в контекста на свръхчувствителност

Описание на избрани нежелани реакции

*Свръхчувствителност*

При постмаркетинговия опит има съобщения за реакции на свръхчувствителност (включително анафилаксия) с една или повече от следните прояви: диспнея, дискомфорт в областта на гърдите, хипотония, ангиоедем, обрив и уртикария. За допълнителна информация относно реакциите на свръхчувствителност, моля, вижте точки 4.3 и 4.4.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

* 1. **Предозиране**

Симптоми

Острите симптоми на предозиране с фампридин съответстват на възбуждане на централната нервна система и включват обърканост, треперене, диафореза, гърч и амнезия.

Нежеланите реакции от страна на централната нервна система при високи дози 4‑аминопиридин включват замаянаст, обърканост, гърчове, статус епилептикус, неволеви и хореоатетоидни движения. Други странични ефекти при високи дози включват случаи на сърдечни аритмии (например надкамерна тахикардия и брадикардия) и камерна тахикардия като следствие от потенциално удължаване на QT-интервала. Получени са съобщения и за хипертония.

Поведение

Пациентите с предозиране трябва да получат поддържащи грижи. Повторната гърчова активност трябва да се лекува с бензодиазепин, фенитоин и друга подходяща спешна противогърчова терапия.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

**5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за нервната система, ATC код: N07XX07.

Фармакодинамични ефекти

Fampyra е блокер на калиевите канали. Чрез блокиране на калиевите канали фампридин намалява йонния ток през тези канали, като по този начин удължава реполяризацията и усилва формирането на акционен потенциал в демиелинизираните аксони и неврологичната функция. Приема се, че посредством усилване на формирането на акционни потенциали ще се провеждат повече импулси в централната нервна система.

Клинична ефикасност и безопасност

Проведени са три рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани потвърдителни проучвания, фаза III (MS-F203, MS-F204 и 218MS305). Частта на повлиялите се пациенти не зависи от съпътстващата имуномодулираща терапия (включително интерферони, глатирамер ацетат, финголимод и натализумаб). Дозата на Fampyra е 10 mg два пъти дневно.

*Проучвания MS-F203 и MS-F204*

Първичната крайна точка в проучвания MS-F203 и MS-F204 е честотата на повлияване по отношение на скоростта на ходене, измерена чрез „Време за извървяване на 25 фута“ (Timed 25‑foot Walk, T25FW). Лице, което се повлиява, се дефинира като пациент, който трайно има по-голяма скорост на ходене при най-малко три от четири възможни посещения по време на двойнозаслепения период, в сравнение с максималната стойност между петте посещения без лечение, които не са двойнозаслепени.

Значително по-голяма част от пациентите, лекувани с Fampyra, са лица, които се повлияват, в сравнение с плацебо (MS‑F203: 34,8% в сравнение с 8,3%, p < 0,001; MS‑F204: 42,9% в сравнение с 9,3%, p < 0,001).

Пациентите, които се повлияват от Fampyra, увеличават скоростта си на ходене средно с 26,3% в сравнение с 5,3% при плацебо (p < 0,001) (MS-F203) и 25,3% в сравнение с 7,8% (p < 0,001) (MS-F204). Подобрението настъпва бързо (в рамките на седмици) след започване на лечението.

Наблюдават се статистически и клинично значими подобрения при ходене, измерени чрез 12-степенната скала за ходене при множествена склероза.

**Таблица 2: Проучвания MS-F203 и MS-F204**

| ПРОУЧВАНЕ\* | **MS-F203** | **MS-F204** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  | **Плацебо** | **Fampyra 10 mg****два пъти дневно** | **Плацебо** | **Fampyra 10 mg два пъти дневно** |
| брой пациенти  | 72 | 224 | 118 | 119 |
|  |  |  |  |  |
| **Трайно подобрение** | **8,3%** | **34,8%** | **9,3%** | **42,9%** |
| Разлика |  | **26,5%** |  | **33,5%** |
| CI95%P-стойност |  | 17,6%, 35,4%< 0,001 |  | 23,2%, 43,9%< 0,001 |
| **≥ 20% подобрение** | 11,1% | 31,7% | 15,3% | 34,5% |
| Разлика  |  | 20,6% |  | 19,2% |
| CI95%P-стойност |  | 11,1%; 30,1%< 0,001 |  | 8,5%; 29,9%< 0,001 |
| Скорост на ходене фута/секунда  | фута в секунда | фута в секунда | фута в секунда | фута в секунда |
| Изходна | 2,04 | 2,02 | 2,21 | 2,12 |
| Крайна точка | 2,15 | 2,32 | 2,39 | 2,43 |
| Промяна | 0,11 | 0,30 | 0,18  | 0,31 |
| Разлика | 0,19 | 0,12 |
| p-стойност | 0,010 | 0,038 |
| Среден % на промяната | 5,24 | 13,88 | 7,74 | 14,36 |
| Разлика | 8,65 | 6,62 |
| p-стойност | < 0,001 | 0,007 |
| Резултат по 12-степенна MSWS (средна стойност, стандартна грешка на средната)  |  |  |  |  |
| Изходен | 69,27 (2,22) | 71,06 (1,34) | 67,03 (1,90) | 73,81 (1,87) |
| Средна промяна | -0,01 (1,46) | -2,84 (0,878) | 0,87 (1,22) | -2,77 (1,20) |
| Разлика | 2,83 | 3,65 |
| p-стойност | 0,084 | 0,021 |
| LEMMT (средна стойност, стандартна грешка на средната)(Мануален тест за мускулите на долния крайник) |  |  |  |  |
| Изходен | 3,92 (0,070) | 4,01 (0,042) | 4,01 (0,054) | 3,95 (0,053) |
| Средна промяна | 0,05 (0,024) | 0,13 (0,014) | 0,05 (0,024) | 0,10 (0,024) |
| Разлика | 0,08 | 0,05 |
| p-стойност | 0,003 | 0,106 |
| Резултат по Ashworth(Тест за мускулнаспастичност) |  |  |  |  |
| Изходен | 0,98 (0,078) | 0,95 (0,047) | 0,79 (0,058) | 0,87 (0,057) |
| Средна промяна | -0,09 (0,037) | -0,18 (0,022) | -0,07 (0,033) | -0,17 (0,032) |
| Разлика | 0,10 | 0,10 |
| p-стойност | 0,021 | 0,015 |

*Проучване 218MS305*

Проучване 218MS305 е проведено при 636 участници с множествена склероза и двигателни увреждания. Продължителността на двойносляпото лечение е 24 седмици с 2-седмично проследяване след лечението. Първичната крайна точка е подобрение на способността за ходене, измерена като частта пациенти, постигащи средно подобрение от ≥ 8 точки от изходния резултат по MSWS-12 в продължение на 24 седмици. В това проучване има статистически значима разлика в лечението, като по-голямата част пациенти, лекувани с Fampyra, показват подобрение в способността за ходене в сравнение с пациентите, контролирани с плацебо (относителен риск 1,38 (95% CI: [1,06; 1,70]). Обикновено подобрение се проявява в рамките на 2 до 4 седмици след започване на лечението и изчезва в рамките на 2 седмици след прекратяване на лечението.

Пациентите, лекувани с фампридин, показват статистически значимо подобрение и при Теста за време на изправяне и ходене (Timed Up and Go, TUG), начин за измерване на статичното и динамичното равновесие и физическата мобилност. При тази вторична крайна точка по-голяма част от пациентите, лекувани с фампридин, постигат ≥ 15% средно подобрение от изходната скорост на TUG в рамките на период от 24 седмици в сравнение с плацебо. Разликата в Скалата за равновесието на Берг (Berg Balance Scale, BBS; мярка за статичното равновесие) не е статистически значима.

Освен това, пациентите, лекувани с Fampyra, показват статистически значимо средно подобрение от изходното ниво в сравнение с плацебо при физическия резултат по Скалата за въздействието при множествена склероза (Multiple Sclerosis Impact Scale, MSIS-29) (LSM разлика -3,31, p<0,001).

**Таблица 3: Проучване 218MS305**

| **В продължение на 24 седмици** | **ПлацебоN = 318\*** | **Fampyra 10 mg два пъти дневноN = 315\*** | **Разлика (95% CI)*****p* – стойност** |
| --- | --- | --- | --- |
| Част от пациентите със средно подобрение от ≥ 8 на резултата по 12-степенната MSWS от изходното ниво | 34% | 43% | Разлика в риска: 10,4%(3% ; 17,8%)0,006 |
| **Резултат по 12-степенна MSWS**ИзходенПодобрение от изходното ниво | 65,4-2,59 | 63,6-6,73 | LSM: -4,14(-6,22 ; -2,06)<0,001 |
| **TUG**Част от пациентите със средно подобрение от ≥ 15% на скоростта на TUG | 35% | 43% | Разлика в риска: 9,2% (0,9% ; 17,5%)0,03 |
| **TUG**ИзходенПодобрение от изходното ниво (сек) | 27.1-1.94 | 24.9-3.3 | LSM: -1.36(-2.85 ; 0.12)0.07 |
| **Физически резултат по MSIS-29**ИзходенПодобрение от изходното ниво | 55,3-4,68 | 52,4-8,00 | LSM: -3,31(-5,13 ; -1,50)<0,001 |
| **Резултат по BBS**ИзходенПодобрение от изходното ниво | 40,21,34 | 40,61,75 | LSM: 0,41(-0,13 ; 0,95)0,141 |

\*Популация с намерение за лечение (Intent to treat population) = 633; LSM = Средна стойност по метода на най‑малките квадрати

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучвания с Fampyra във всички подгрупи на педиатричната популация при лечението на множествена склероза с двигателни нарушения (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

**5.2 Фармакокинетични свойства**

Абсорбция

Перорално приложеният фампридин се резорбира бързо и напълно от стомашно-чревния тракт. Фампридин има тесен терапевтичен индекс. Абсолютната бионаличност на таблетките с удължено освобождаване Fampyra не е оценявана, но относителната бионаличност (в сравнение с воден перорален разтвор) е 95%. Таблетката с удължено освобождаване Fampyra има забавяне на абсорбцията на фампридин, проявяващо се с по-бавно нарастване до по-ниска пикова концентрация, без ефект върху степента на абсорбция.

Когато таблетките с удължено освобождаване Fampyra се приемат с храна, намаляването на площта под кривата плазмена концентрация-време (AUC0-∞) на фампридин е приблизително 2‑7% (10 mg доза). Не се очаква малкото намаляване на AUC да причини намаляване на терапевтичната ефикасност. Обаче, Cmax нараства с 15-23%. Тъй като съществува ясна връзка между Cmax и свързаните с дозата нежелани реакции, препоръчва се Fampyra да се приема без храна (вж. точка 4.2).

Разпределение

Фампридин е мастноразтворимо активно вещество, което лесно преминава през кръвно-мозъчната бариера. Фампридин в голяма степен не е свързан с плазмените протеини (фракцията на свързания варира между 3-7% в човешката плазма). Фампридин има обем на разпределение приблизително 2,6 l/kg.

Фампридин не е субстрат на P-гликопротеина.

Биотрансформация

Фампридин се метаболизира при човека чрез оксидиране до 3‑хидрокси‑4‑аминопиридин и допълнително се конюгира до 3‑хидрокси‑4‑аминопиридин сулфат. Не е открита фармакологична активност на метаболитите на фампридин срещу избрани калиеви канали *in vitro*.

3‑хидроксилирането на фампридин до 3‑хидрокси‑4‑аминопиридин от микрозомите в човешкия черен дроб изглежда се катализира от цитохром P450 2E1 (CYP2E1).

Съществуват данни за директно инхибиране на CYP2E1 от фампридин при 30 μM (приблизително 12% инхибиране), което е приблизително 100 пъти средната плазмена концентрация на фампридин, измерена за таблетка от 10 mg.

Третирането на култивирани човешки хепатоцити с фампридин има слаб или няма ефект върху индуцирането на CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 или CYP3A4/5 ензимната активност.

Елиминиране

Основният път на елиминиране на фампридин е бъбречната екскреция, с възстановяване на приблизително 90% от дозата в урината под формата на основно активно вещество в рамките на 24 часа. Бъбречният клирънс (CLR 370 ml/min) е значително по-висок в сравнение със скоростта на гломерулна филтрация поради комбинирани гломерулна филтрация и активна екскреция от бъбречния OCT2 транспортер. По-малко от 1% от приложената доза се екскретира с фецеса.

Фампридин се характеризира с линейна (пропорционална на дозата) фармакокинетика с терминален елиминационен полуживот от приблизително 6 часа. Максималната плазмена концентрация (Cmax) и, в по-малка степен, площта под кривата „плазмена концентрация – време“ (AUC), нарастват пропорционално на дозата. Липсват данни за клинично значимо кумулиране на фампридин, приеман в препоръчителните дози от пациенти с незасегната бъбречна функция. При пациенти с бъбречно увреждане настъпва кумулиране в зависимост от степента на увреждане.

Специални популации

*Старческа възраст:*

Фампридин се екскретира главно непроменен чрез бъбреците и, тъй като е известно, че креатининовият клирънс намалява с възрастта, се препоръчва проследяване на бъбречната функция при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.2).

*Педиатрична популация:*

Липсват данни.

*Пациенти с бъбречно увреждане:*

Фампридин се елиминира главно чрез бъбреците като непроменено активно вещество и поради това бъбречната функция трябва да се проверява при пациенти, при които тази функция може да бъде компрометирана. Може да се очаква, че пациентите с лека степен на бъбречно увреждане ще имат приблизително 1,7 до 1,9 пъти по-високи концентрации на фампридин в сравнение с пациентите с нормална бъбречна функция. Fampyra не трябва да се прилага при пациенти с умерено и тежко бъбречно увреждане (вж. точки 4.3 и 4.4).

**5.3 Предклинични данни за безопасност**

Фампридин е изпитван в проучвания за токсичност при перорално многократно прилагане при няколко животински вида.

Нежеланите реакции към перорално приложения фампридин настъпват бързо, като се проявяват най-често през първите 2 часа след приема на дозата. Клиничните признаци, наблюдавани след високи единични дози или след многократно прилагане на по-ниски дози, са сходни при всички изследвани видове, като включват тремор, конвулсии, атаксия, диспнея, разширени зеници, прострация, абнормни звуци, хиперпнея и хиперсаливация. Наблюдавани са също аномалии на походката и свръхвъзбудимост. Тези клинични признаци не са неочаквани и представляват засилени фармакологични ефекти на фампридин. Допълнително при плъхове са наблюдавани единични случаи на обструкции на пикочните пътища с летален изход. Клиничната значимост на тези находки остава да се изясни, но не може да се изключи причинно-следствена връзка с лечението с фампридин.

При проучвания за репродуктивна токсичност при плъхове и зайци са наблюдавани намалени тегло и жизнеспособност на фетусите и поколението при дози, токсични за майките. Не се отбелязват, обаче, повишен риск от малформации или нежелани ефекти върху фертилитета.

В батерия от *in vitro* и *in vivo* проучвания фампридин не демонстрира мутагенен, кластогенен или канцерогенен потенциал.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1 Списък на помощните вещества**

Ядро на таблетката

Хипромелоза

Микрокристална целулоза

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат

Филмово покритие

Хипромелоза

Титанов диоксид (E-171)

Полиетиленгликол 400

**6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

**6.3 Срок на годност**

3 години.

След първото отваряне на бутилката да се използва в рамките на 7 дни.

**6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C. Таблетките да се съхраняват в оригиналната бутилка, за да се предпазят от светлина и влага.

* 1. **Вид и съдържание на опаковката**

Fampyra се доставя в бутилки или блистери.

Бутилки

Бутилка от HDPE (полиетилен с висока плътност) с полипропиленови капачки, всяка бутилка съдържа 14 таблетки и сушител силикагел.

Опаковка от 28 (2 бутилки по 14) таблетки.

Опаковка 56 (4 бутилки по 14) таблетки.

Блистери

Алуминий/алуминиеви (oPA/Alu/HDPE/PE+CaO пласт сушител /Alu/PE) блистери, всеки блистер съдържа 14 таблетки

Опаковка от 28 (2 блистера по 14) таблетки.

Опаковка 56 (4 блистера по 14) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merz Therapeutics GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt am Main

Германия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/699/001

EU/1/11/699/002

EU/1/11/699/003

EU/1/11/699/004

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 20 юли 2011 г.

Дата на последно подновяване: 25 април 2022 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

**ПРИЛОЖЕНИЕ II**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

**В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**Г.** **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Novo Nordisk Production Ireland Limited

Monksland

Athlone, Co. Westmeath

Ирландия

Patheon France SAS

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Франция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

* **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

* **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

* по искане на Европейската агенция по лекарствата;
* винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА БУТИЛКИТЕ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Fampyra 10 mg таблетки с удължено освобождаване

фампридин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 10 mg фампридин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетка с удължено освобождаване

28 таблетки с удължено освобождаване (2 бутилки по 14 таблетки всяка)

56 таблетки с удължено освобождаване (4 бутилки по 14 таблетки всяка)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се гълта сушителя.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

След първото отваряне на бутилката да се използва в рамките на 7 дни.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C. Таблетките да се съхраняват в оригиналната бутилка, за да се предпазят от светлина и влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merz Therapeutics GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt am Main

Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/699/001 28 таблетки с удължено освобождаване

EU/1/11/699/002 56 таблетки с удължено освобождаване

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Fampyra

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Fampyra 10 mg таблетки с удължено освобождаване

фампридин

Перорално приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP:

След първото отваряне на бутилката да се използва в рамките на 7 дни.

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Годен до:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

14 таблетки с удължено освобождаване

**6. ДРУГО**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА БЛИСТЕРИТЕ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Fampyra 10 mg таблетки с удължено освобождаване

фампридин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 10 mg фампридин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Таблетка с удължено освобождаване

28 таблетки с удължено освобождаване (2 блистера по 14 таблетки всеки)

56 таблетки с удължено освобождаване (4 блистера по 14 таблетки всеки)

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25°C. Таблетките да се съхраняват в оригиналната бутилка, за да се предпазят от светлина и влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merz Therapeutics GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt am Main

Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/11/699/003 28 таблетки с удължено освобождаване

EU/1/11/699/004 56 таблетки с удължено освобождаване

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Fampyra

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**БЛИСТЕРИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Fampyra 10 mg таблетки с удължено освобождаване

фампридин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merz Therapeutics GmbH

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

ЕХР:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

Оставете 12 часа интервал между приема на таблетките

пн

вт

ср

чт

пт

сб

нд

Б. ЛИСТОВКА

**Листовка: информация за потребителя**

**Fampyra 10 mg таблетки с удължено освобождаване**

фампридин (fampridine)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

* Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
* Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
* Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
* Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Fampyra и за какво се използва

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Fampyra

3. Как да приемате Fampyra

4. Възможни нежелани реакции

1. Как да съхранявате Fampyra

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Fampyra и за какво се използва**

Fampyra съдържа активното вещество фампридин, което принадлежи към група лекарства, наречени блокери на калиевите канали. Те действат като възпират калия да напуска нервните клетки, които са били увредени от МС. Смята се, че това лекарство действа чрез допускане на сигналите да преминават по нерва по-нормално, което Ви дава възможност да ходите по-добре.

Fampyra е лекарство, което се използва за подобряване на ходенето при възрастни (на 18 години или по-възрастни) с множествена склероза (МС), свързана с двигателни увреждания. При множествената склероза възпалението разрушава защитната обвивка на нервите, което води до мускулна слабост, скованост на мускулите и затруднено ходене.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Fampyra**

**Не приемайте Fampyra**

* ако сте **алергични** към фампридин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
* ако имате или някога сте имали **гърч** (наричан още припадък или конвулсия)
* ако Вашият лекар или медицинска сестра са Ви казали, че имате умерени или тежки **проблеми с бъбреците**
* ако приемате лекарство, наречено циметидин
* ако приемате **някакво друго лекарство, съдържащо фампридин**. Това може да повиши риска от сериозни нежелани реакции за Вас.

Ако това се отнася до Вас, **уведомете Вашия лекар** и **не приемайте** Fampyra.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Fampyra:

* ако усещате биенето на сърцето си (имате сърцебиене)
* ако имате склонност към инфекции
* ако при Вас съществуват причини или приемате някакво лекарство, което да увеличи риска от припадъци (гърчове).
* ако лекар Ви е казал, че имате леки проблеми с бъбреците
* ако имате анамнеза за алергични реакции

Трябва да използвате помощно средство за ходене, например бастун, при нужда, тъй като това лекарство може да Ви накара да се чувствате замаяни или нестабилни, а това може да увеличи риска от падания.

Ако това се отнася до Вас, **уведомете Вашия лекар.** преди да приемете Fampyra.

**Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца или юноши под 18-годишна възраст.

**Старческа възраст**

Преди да започнете лечението и по време на лечението, Вашият лекар може да проверява дали бъбреците Ви работят добре.

**Други лекарства и Fampyra**

**Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

**Не приемайте Fampyra, ако вземате някакво друго лекарство, съдържащо фампридин.**

**Други лекарства, които влияят върху бъбреците**

Вашият лекар ще бъде особено внимателен, ако фампридин се дава едновременно с друго лекарство, което може да окаже влияние върху това, как Вашите бъбреци отделят лекарствата, например, карведилол, пропранолол и метформин.**Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Fampyra не се препоръчва по време на бременност.

Вашият лекар ще прецени ползата за Вас от лечението с Fampyra спрямо риска за Вашето бебе.

Не трябва да кърмите докато приемате това лекарство.

**Шофиране и работа с машини**

Fampyra може да повлияе способността на хората да шофират или да работят с машини. Може да причини замаяност. Преди да започнете да шофирате или да работите с машини, уверете се, че лекарството не Ви е повлияло.

**3. Как да приемате Fampyra**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Fampyra се отпуска само по лекарско предписание и се прилага под наблюдението на лекари с опит в лечението на МС.

Вашият лекар ще Ви предпише лекарството първоначално за 2 до 4 седмици. След 2 до 4 седмици лечението ще бъде преразгледано.

**Препоръчителната доза е**

**Една** таблетка сутрин и **една** таблетка вечер (през интервал от 12 часа). Не приемайте повече от две таблетки на ден. **Трябва да оставите 12 часа** интервал между приема на таблетките**.** Приемайте таблетките през интервал, не по-малък от 12 часа.

Fampyra е за перорално приложение.

**Гълтайте всяка таблетка цяла** с вода. Недейте да разделяте, разтрошавате, разтваряте, смучете или дъвчете таблетката. Това може да повиши Вашия риск от нежелани реакции.

Това лекарство трябва да се приема без храна, на празен стомах.

Ако Fampyra e доставен в бутилка, тя съдържа и сушител. Оставете сушителя в бутилката, не го гълтайте.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Fampyra**

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако сте приели прекалено много таблетки.

Вземете със себе си кутията от Fampyra, ако отивате при лекар.

При предозиране може да забележите изпотяване, ситно треперене (*тремор*), замаяност, объркване, загуба на паметта (*амнезия*) и припадък (*гърч*). Освен това може да забележите други ефекти, които не са описани тук.

**Ако сте пропуснали да приемете Fampyra**

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, не вземайте две таблетки наведнъж, за да компенсирате пропуснатата доза. Трябва **винаги да оставяте 12 часа** интервал между приема на таблетките**.**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако получите гърч**, **спрете приема на Fampyra** и незабавно кажете на Вашия лекар.

Ако изпитвате един или повече от следните симптоми на алергия (*симптоми на* *свръхчувствителност***):** подуване на лицето, устата, устните, гърлото или езика, зачервяване на кожата или сърбеж, стягане в гърдите или проблеми с дишането – **спрете приема на Fampyra** и незабавно отидетепри Вашия лекар.

Нежеланите реакции са изброени по-долу според честотата им:

**Много чести нежелани реакции**

Могат да засегнат повече от 1 на 10 души:

* Инфекция на пикочните пътища

**Чести нежелани реакции**

Могат да засегнат до 1 на 10 души:

* Усещане за нестабилност
* Замаяност
* Световъртеж (*вертиго*)
* Главоболие
* Усещане за слабост и умора
* Безсъние
* Възбуда
* Леко треперене (*тремор*)
* Изтръпване или мравучкане по кожата
* Възпалено гърло
* Простуда (*назофарингит*)
* Грип (*инфлуенца*)
* Вирусна инфекция
* Затруднено дишане (задух)
* Гадене
* Повръщане
* Запек
* Разстроен стомах
* Болка в гърба
* Усещане за сърцебиене (*палпитации*)

**Нечести нежелани реакции**

Могат да засегнат до 1 на 100 души:

* Припадъци (*гърчове*)
	+ Алергична реакция (*свръхчувствителност*)
	+ Тежка алергия (*анафилактична реакция*)
* Отичане на лицето, устните, устата или езика (*ангиоедем*)
* Новопоявяване или влошаване на невралгична болка на лицето (*тригеминална невралгия*)
	+ Ускорен сърдечен ритъм (*тахикардия*)
* Замаяност или загуба на съзнание (*хипотония*)
	+ Обрив/сърбящ обрив (*уртикария*)
	+ Дискомфорт в областта на гръдния кош

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Fampyra**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Таблетките да се съхраняват в оригиналната опаковка, за да се предпазят от светлина и влага.

Ако Fampyra e доставен в бутилки, трябва да се отваря само по една бутилка. След първото отваряне да се използва в рамките на 7 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Fampyra**

**-** Активно вещество: фампридин.

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 10 mg фампридин.

**-** Други съставки:

 Ядро на таблетката: хипромелоза, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат; филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E-171), полиетиленгликол 400

**Как изглежда Fampyra и какво съдържа опаковката**

Fampyra е почти бяла, филмирана, елипсовидна двойноизпъкнала таблетка с удължено освобождаване 13 x 8 mm с плосък ръб, с A10 от едната страна.

Fampyra се доставя в бутилки или блистери.

Бутилки

Fampyra се доставя в бутилки от HDPE (полиетилен с висока плътност). Всяка бутилка съдържа 14 таблетки с удължено освобождаване и сушител силикагел. Всяка опаковка съдържа 28 таблетки с удължено освобождаване (2 бутилки) или 56 таблетки с удължено освобождаване (4 бутилки).

Блистери

Fampyra се доставя в блистери от фолио по 14 таблетки с удължено освобождаване. Всяка опаковка съдържа 28 таблетки с удължено освобождаване (2 блистера) или 56 таблетки с удължено освобождаване (4 блистера).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

Merz Therapeutics GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt am Main

Германия

**Производител**

Novo Nordisk Production Ireland Limited, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Ирландия

Patheon France SAS, 40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**Merz Therapeutics Benelux B.V.Bredaseweg 634844 CK Terheijden Nederland/Pays-Bas/NiederlandeTél/Tel: +31 (0) 762057088  | **Lietuva**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainVokietijaTel: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **България**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainГерманияTeл.: +49 (0) 69 15 03 0 | **Luxembourg/Luxemburg**Merz Therapeutics Benelux B.V.Bredaseweg 634844 CK Terheijden Pays-Bas/NiederlandeTél/Tel: +31 (0) 762057088 |
| **Česká republika**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainNěmeckoTel: +49 (0) 69 15 03 0 | **Magyarország**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainNémetországTel.: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **Danmark**Merz Therapeutics Nordics ABGustav III:s Boulevard 32169 73 SolnaSverigeTlf.: +46 8 368000 | **Malta**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainĠermanjaTel: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **Deutschland**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainTel: +49 (0) 69 15 03 0 | **Nederland**Merz Therapeutics Benelux B.V.Bredaseweg 634844 CK Terheijden NederlandTel: +31 (0) 762057088 |
| **Eesti**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainSaksamaa Tel: +49 (0) 69 15 03 0 | **Norge**Merz Therapeutics Nordics ABGustav III:s Boulevard 32169 73 Solna SverigeTlf: +46 8 368000 |
| **Ελλάδα**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainΓερμανίαΤηλ: +49 (0) 69 15 03 0 | **Österreich**Merz Pharma Austria GmbHGuglgasse 171110 ViennaTel: +43 (0) 1 865 88 95 |
| **España**Merz Therapeutics Iberia S.L.Avenida de Bruselas 628108 Alcobendas MadridTel: +34 91 117 8917 | **Polska**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainNiemcyTel.: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **France**Merz Pharma FranceTour EQHO2, Avenue Gambetta92400 CourbevoieTél: +33 1 47 29 16 77 | **Portugal**Merz Therapeutics Iberia S.L.Avenida de Bruselas 628108 Alcobendas MadridEspanhaTel: +34 91 117 8917 |
| **Hrvatska**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainNjemačkaTel: +49 (0) 69 15 03 0 | **România**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainGermaniaTel: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **Ireland**Merz Pharma UK Ltd.Suite B, Breakspear Park, Breakspear WayHemel HempsteadHertfordshireHP2 4TZUnited KingdomTel: +44 (0)208 236 0000 | **Slovenija**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainNemčijaTel: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **Ísland**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainÞýskalandSími: +49 (0) 69 15 03 0 | **Slovenská republika**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainNemeckoTel: +49 (0) 69 15 03 0 |
| **Italia**Merz Pharma Italia SrlVia Fabio Filzi 25 A20124 MilanTel: +39 02 66 989 111 | **Suomi/Finland**Merz Therapeutics Nordics ABGustav III:s Boulevard 32169 73 Solna SverigeTlf: +46 8 368000 |
| **Κύπρος**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainΓερμανίαΤηλ: +49 (0) 69 15 03 0 | **Sverige**Merz Therapeutics Nordics ABGustav III:s Boulevard 32169 73 Solna Tel: +46 8 368000 |
| **Latvija**Merz Therapeutics GmbHEckenheimer Landstraße 10060318 Frankfurt am MainVācijaTel: +49 (0) 69 15 03 0 |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

**Други източници на информация**

Можете да получите версия на тази листовка с по-едър шрифт, като се обадите на локалния представител (вижте списъка по-горе).

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.