

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fampruа 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, елипсоидна двойноизпъкнала таблетка 13 x 8 mm с плосък ръб, с вдлъбнато релефно означение A10 от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 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 често или в по-високи дози от препоръчителните (вж. точка 4.4). Таблетките трябва да се приемат без храна (вж. точка 5.2).

Пропуснатата доза

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

Започване и оценка на лечението с Fampruа

- 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 Fampruа.
- 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 Фамруга

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

Фамруга е за перорално приложение.

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

4.3 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 Фамруга с лекарствени продукти, които са инхибитори на транспортера на органични катиони 2 (ОСТ2), например циметидин.

4.4 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 ѝ 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 Cockcroft-Gault.

Предписването на Fampruga при пациенти с леко бъбречно увреждане или при пациенти, приемащи лекарствени продукти, които са субстрати на OAT2, 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 доведе 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 Fampruga 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.

4.5 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-аминопипридин) е противопоказано (вж. точка 4.3).

Фампридин се елиминира главно през бъбреците чрез активна бъбречна секреция, приблизително около 60% (вж. точка 5.2). OAT2 е транспортерът, отговорен за активната секреция на фампридин. Поради това съпътстващата употреба на фампридин с лекарствени продукти, които представляват инхибитори на OAT2, например циметидин, е противопоказана (вж. точка 4.3), а съпътстващата употребаедновременното приложение на фампридин с

лекарствени продукти, които са субстрати на ОСТ2, 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.

4.6 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. Фамруга не се препоръчва по време на кърмене.

Фертилитет

При проучвания върху животни не са наблюдавани ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Безопасността на Фамруга 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 ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ 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 пътища ¹ Грип ¹ Назофарингит ¹ Вирусна инфекция ¹	Много чести Чести Чести Чести
Нарушения на имунната система	Анафилаксия Ангиоедем Свръхчувствителност	Нечести Нечести Нечести
Психични нарушения	Безсъние Безпокойство	Чести Чести
Нарушения на нервната система	Замаяност Главоболие Нарушение на равновесието Вертиго Парестезия Тремор Гърч ² Тригеминална невралгия ³	Чести Чести Чести Чести Чести Чести Чести Нечести Нечести
Сърдечни нарушения	Палпитации Тахикардия	Чести Нечести
Съдови нарушения	Хипотония ⁴	Нечести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Диспнея Фаринголарингеална болка	Чести Чести
Стомашно-чревни нарушения	Гадене Повръщане Запек Диспепсия	Чести Чести Чести Чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив Уртикария	Нечести Нечести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Болка в гърба	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения Дискомфорт в областта на гърдите ⁴	Чести Нечести

¹ Вж. точка 4.4

² Вж. точки 4.3 и 4.4

³ Включва както *de novo* симптоми, така и обострянния 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.

4.9 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 замаяност, обърканост, гърчове, статус епилептикус, неволеви и хореоатетонидни 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, АТС код: N07XX07.

Фармакодинамични ефекти

Фамруга 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 Фамруга 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 подобрене	8,3%	34,8%	9,3%	42,9%
Разлика		26,5%		33,5%
CI _{95%}		17,6%, 35,4%		23,2%, 43,9%
P-стойност		< 0,001		< 0,001
≥ 20% подобрене	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Разлика		20,6%		19,2%
CI _{95%}		11,1%; 30,1%		8,5%; 29,9%
P-стойност		< 0,001		< 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

ПРОУЧВАНЕ*	MS-F203		MS-F204	
	Плацебо	Фампура 10 mg два пъти дневно	Плацебо	Фампура 10 mg два пъти дневно
ЛЕММТ (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 мускулна спастичност)				
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 подобрене на способността за ходене, измерена като частта пациенти, постигащи средно подобрене 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 Фампура, показват подобрене в способността за ходене в сравнение с пациентите, контролирани с плацебо (относителен риск 1,38 (95% CI: [1,06; 1,70])). Обикновено подобрене 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 подобрене 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 $\geq 15\%$ средно подобрене 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 Фампура, показват статистически значимо средно подобрене 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	Плацебо N = 318*	Фампура 10 mg два пъти дневно N = 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 Изходен Подобрение 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 $\geq 15\%$ на скоростта на TUG	35%	43%	Разлика в риска: 9,2% (0,9% ; 17,5%) 0,03
TUG Изходен Подобрение 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 Изходен Подобрение от изходното ниво	55,3 -4,68	52,4 -8,00	LSM: -3,31 (-5,13 ; -1,50) <0,001
Резултат по BBS Изходен Подобрение от изходното ниво	40,2 1,34	40,6 1,75	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 Фампура във всички подгрупи на педиатричната популация при лечението на множествена склероза с двигателни нарушения (вж. точка 4.2 за информация относно употребата 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 Фампура не е оценявана, но относителната бионаличност (в сравнение с воден перорален разтвор) е 95%. Таблетката с удължено освобождаване Фампура 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 Фампура се приемат с храна, намаляването на площта под кривата плазмена концентрация-време ($AUC_{0-\infty}$) на фампридин е приблизително 2-7% (10 mg доза). Не се очаква малкото намаляване на AUC да причини намаляване на терапевтичната ефикасност. Обаче, C_{max} нараства с 15-23%. Тъй като съществува ясна връзка

между C_{\max} и свързаните с дозата нежелани реакции, препоръчва се Фамруга 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 Р-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 OAT2 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 (C_{\max}) 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. Фамруга 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 поколенията 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.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Фармуга 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

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Нидерландия

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:

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

- A. 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**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Alkermes Pharma Ireland Ltd
Monksland
Athlone, Co. Westmeath
Ирландия

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
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА БУТИЛКИТЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фампура 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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

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

Фампуга

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

Фампуга 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

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА БЛИСТЕРИТЕ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фампура 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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

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

Фампуга

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

Фампура 10 mg таблетки с удължено освобождаване
фампридин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP:

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

Фамруга 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 Фамруга и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фамруга
3. Как да приемате Фамруга
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фамруга
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фамруга и за какво се използва

Фамруга 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.

Фамруга 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 Фамруга

Не приемайте Фамруга

- ако сте **алергични** към фампридин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- 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 Фамруга.**

Предупреждения и предпазни мерки

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

- 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 Фамруга.

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 Фамруга

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

Не приемайте Фамруга, 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.

Фамруга не се препоръчва по време на бременност.

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

Не трябва да кърмите докато приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Фамруга 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 Фамруга

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Фамруга 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.

Фамруга 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 Фамруга е доставен в бутилка, тя съдържа и сушител. Оставете сушителя в бутилката, не го гълтайте.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фамруга

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

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

При предозиране може да забележите изпотяване, силно 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 Фамруга

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 Фамруга 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 Фамруга** и незабавно отидете при 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**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Fatруга

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 Famruга е 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 Famruга

- 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 Famruга и какво съдържа опаковката

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

Famruга се доставя в бутилки или блистери.

Бутилки

Famruга 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

Famruга 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

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

Производител

Alkermes Pharma Ireland Ltd, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Ирландия

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

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 (1) 899 9883

Malta

Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica
Unipessoal, Lda
Tel: +351 21 318 8450

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Limited
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

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>.