

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fampyra 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 10 mg fampridínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta s predĺženým uvoľňovaním.

Takmer biela filmom obalená oválna bikonvexná tableta veľkosti 13 x 8 mm s plochou hranou, na ktorej sú na jednej strane vyrazené znaky A10.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Fampyra je indikovaná na zlepšenie chôdze dospelých pacientov ps roztrúsenou sklerózou spojenou s poruchami chôdze (EDSS 4-7).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Podávanie Fampyry je možné len na lekársky predpis a má prebiehať pod dohľadom lekárov so skúsenosťami s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna 10 mg tableta dvakrát denne s odstupom 12 hodín (jedna tableta ráno a jedna tableta večer). Fampyra sa nemá podávať častejšie alebo vo vyšších dávkach, ako je odporúčané (pozri časť 4.4). Tablety sa majú užívať nalačno (pozri časť 5.2).

Začatie a vyhodnotenie liečby Fampyrrou

- Na začiatku liečby sa má liek predpísať na dva až štyri týždne, keďže zvyčajne počas dvoch až štyroch týždňov od začatia liečby Fampyrrou sa má zhodnotiť prínos liečby.
- Zlepšenie po dvoch až štyroch týždňoch sa odporúča vyhodnotiť testom schopnosti chôdze, napr. meraním času pri chôdzi približne na 7,5 m (Timed 25 Foot Walk, T25FW) alebo pomocou dvanásťzložkového dotazníka schopnosti chôdze pri roztrúsenej skleróze (*Multiple Sclerosis Walking Scale* – skóre MSWS-12). Ak výsledok testu nepreukáže zlepšenie chôdze, treba podávanie Fampyry zastaviť.
- Podávanie Fampyry sa má zastaviť, ak pacient nezaznamenal prínos liečby.

Opätovné vyhodnotenie liečby Fampyrou

Pri zaznamenaní zhoršenia chôdze má lekár zvážiť prerušenie liečby, aby opätovne zhodnotil prínos liečby Fampyrou (pozri vyššie). Pre opätovné hodnotenie je potrebné vysadiť Fampyru a vykonať test schopnosti chôdze. Ak sa u pacienta neprejavuje ďalšie zlepšenie chôdze, Fampyru treba vysadiť.

Vynechaná dávka

Predpísaný režim užívania lieku sa má vždy dodržať. Ak dôjde k vynechaniu dávky, ďalšia dávka sa nemá zdvojnásobiť.

Starší pacienti

Pred začatím liečby Fampyrou treba u starších pacientov skontrolovať funkciu obličiek. U starších pacientov sa odporúča sledovať funkciu obličiek, aby sa zistila akákoľvek porucha funkcie obličiek (pozri časť 4.4).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Fampyra je kontraindikovaná u pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 50 ml/min) (pozri časti 4.3 a 4.4).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Úprava dávky nie je potrebná u pacientov s poruchou funkcie pečene.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Fampyry u detí a dospelých vo veku od 0 do 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Fampyra sa podáva perorálne.

Tabletu treba prehltnúť celú. Nesmie sa deliť, drviť, rozpúšťať, cmúľať ani hrýzť.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Súbežné podávanie s inými liekmi obsahujúcimi fampridín (4-aminopyridín).

Pacienti s epileptickými záchvatmi v anamnéze alebo s pretrvávajúcimi epileptickými záchvatmi.

Pacienti so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 50 ml/min).

Súbežné podávanie Fampyry s liekmi, ktoré sú inhibítormi organických prenášačov kationov 2 (OCT2), napr. cimetidín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Riziko epileptických záchvatov

Liečba fampridínom zvyšuje riziko epileptických záchvatov (pozri časť 4.8).

Pri podávaní Fampyry je potrebné zvýšiť opatrnosť, ak sú prítomné akékoľvek faktory znižujúce záchvatový prah.

Ak sa u liečených pacientov vyskytne epileptický záchvat, Fampyru treba vysadiť.

Porucha funkcie obličiek

Fampyra sa primárne vylučuje nezmenená obličkami. U pacientov s poruchou funkcie obličiek dochádza k vyšším koncentráciám liečiva v plazme, čo je spojené s vyšším výskytom nežiaducich reakcií, predovšetkým neurologických. U všetkých pacientov (a predovšetkým u starších pacientov s prípadnou poruchou funkcie obličiek) sa odporúča pred liečbou skontrolovať funkciu obličiek a počas liečby ju pravidelne sledovať. Klírens kreatinínu možno určiť pomocou Cockcroftovho-Gaultovho vzorca.

Vyžaduje sa opatrnosť, ak je Fampyra predpísaná pacientom s miernou poruchou funkcie obličiek alebo pacientom užívajúcim lieky, ktoré sú substrátmi pre OCT2, napríklad karvedilol, propranolol a metformín.

Precitlivosť

Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady závažnej precitlivosti (vrátane anafylaktických reakcií), väčšina z nich sa vyskytla v prvom týždni liečby. Osobitnú pozornosť treba venovať pacientom s predchádzajúcim výskytom alergických reakcií. Ak sa vyskytne anafylaktická alebo iná závažná alergická reakcia, podávanie Fampyry sa má zastaviť a už nemá byť obnovené.

Ďalšie upozornenia a opatrenia

Fampyra sa má podávať s opatrnosťou pacientom s poruchami srdcového rytmu a poruchami sinoatriálneho a atrioventrikulárneho prevodu (tieto poruchy sa prejavujú pri predávkovaní). K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití Fampyry u týchto pacientov.

Zvýšený výskyt závratov a porúch rovnováhy pozorovaný pri liečbe Fampyrou môže viesť k väčšiemu riziku pádu. Preto majú pacienti používať pri chôdzi podľa potreby oporné pomôcky.

V klinických štúdiách sa zaznamenal nízky počet bielych krviniek u 2,1 % pacientov užívajúcich Fampyru oproti 1,9 % pacientov na placebo. Počas klinických štúdií sa zaznamenali infekcie (pozri časť 4.8) a nie je možné vylúčiť zvýšený výskyt infekcií a zhoršenie imunitnej odpovede.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Súbežná liečba inými liekmi s obsahom fampridínu (4-aminopyridín) je kontraindikovaná (pozri časť 4.3).

Fampridín je vylučovaný prevažne obličkami, pričom aktívna renálna sekrécia predstavuje približne 60 % (pozri časť 5.2). Aktívnu sekréciu fampridínu zabezpečuje transportný systém OCT2. Preto je kontraindikované súbežné podávanie fampridínu s liečivami, ktoré inhibujú OCT2, napríklad cimetidínu (pozri časť 4.3), a zvýšenú opatrnosť si vyžaduje súbežné podávanie fampridínu s liekmi, ktoré sú substrátmi OCT2, napr. karvedilol, propranolol a metformín (pozri časť 4.4).

Interferón: fampridín bol podávaný súbežne s interferónom beta, pričom neboli pozorované žiadne farmakokinetické liekové interakcie.

Baklofén: fampridín bol podávaný súbežne s baklofénom, pričom neboli pozorované žiadne farmakokinetické liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití fampridínu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je lepšie neužívať Fampyru počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa fampridín vylučuje do ľudského mlieka či mlieka u zvierat. Neodporúča sa podávať Fampyru počas laktácie.

Fertilita

V štúdiách na zvieratách neboli pozorované účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fampyra má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože môže spôsobovať závraty.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť Fampyry bola hodnotená v randomizovaných kontrolovaných klinických štúdiách, v dlhodobých otvorených štúdiách a po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce účinky sú prevažne neurologické a zahŕňajú epileptické záchvaty, nespavosť, stavy úzkosti, poruchy rovnováhy, závraty, parestéziu, tremor, bolesť hlavy a asténiu. Zodpovedá to farmakologickej aktivite fampridínu. Infekcie močových ciest boli najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce účinky zistené v placebom kontrolovaných klinických štúdiách na pacientoch s roztrúsenou sklerózou, ktorým bola podávaná Fampyra v odporúčaných dávkach (u približne 12 % pacientov).

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú zoradené podľa tried orgánových systémov a absolútnej frekvencie výskytu. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov sa nedajú stanoviť).

V každej frekvenčnej skupine sú nežiaduce účinky uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Nežiaduci účinok	Frekvencia
Infekcie a nákazy	Infekcia močových ciest ¹	Veľmi časté
	Chrípka ¹	Časté
	Nazofaryngitída ¹	Časté
	Vírusová infekcia ¹	Časté
Poruchy imunitného systému	Anafylaxia	Menej časté
	Angioedém	Menej časté
	Precitlivosť	Menej časté
Psychické poruchy	Nespavosť	Časté
	Stavy úzkosti	Časté

Poruchy nervového systému	Závraty Bolesť hlavy Poruchy rovnováhy Vertigo Parestézia Tremor Epileptický záchvat ³ Vzplanutie neuralgie trigeminu	Časté Časté Časté Časté Časté Časté Menej časté Menej časté
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Palpitácie Tachykardia	Časté Menej časté
Poruchy ciev	Hypotenzia ²	Menej časté
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Dýchavičnosť Bolesť hltana a hrtana	Časté Časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Žalúdočná nevoľnosť Vracanie Zápcha Dyspepsia	Časté Časté Časté Časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka Urtikária	Menej časté Menej časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesť chrbta	Časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Asténia Mierna bolesť v hrudníku ²	Časté Menej časté

¹ Pozri časť 4.4.

² Tieto symptómy boli pozorované v súvislosti s precitlivosťou.

³ Pozri časti 4.3 a 4.4

Popis vybraných nežiaducich účinkov

Precitlivosť

Po uvedení lieku na trh boli hlásené reakcie precitlivosti (vrátane anafylaxie), ktoré boli sprevádzané jedným alebo viacerými nasledujúcimi príznakmi: dýchavičnosť, mierna bolesť v hrudníku, hypotenzia, angioedém, vyrážka a urtikária. Ďalšie informácie o reakciách precitlivosti sú v častiach 4.3 a 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Akútne príznaky predávkovania Fampyrou zodpovedajú príznakom excitácie centrálnej nervovej sústavy vrátane zmätenosti, roztrásenosti, diaforézy, záchvatu a amnézie.

K nežiaducim účinkom na centrálnu nervovú sústavu spôsobeným vysokými dávkami 4-aminopyridínu patria závraty, zmätenosť, epileptické záchvaty, epileptický stav, mimovoľné a choreoatetoidné pohyby. Iné nežiaduce účinky vyvolané vysokou dávkou zahŕňajú srdcové arytmie (napríklad supraventrikulárnu tachykardiu a bradykardiu) a ventrikulárnu tachykardiu v dôsledku potenciálne predĺženého QT intervalu. Boli hlásené aj prípady hypertenzie.

Postup pri predávkovaní

Predávkovaní pacienti majú dostávať podpornú starostlivosť. Pri opakovaných epileptických záchvatoch treba podávať benzodiazepín, fenytoín alebo použiť inú vhodnú protizáchvatovú terapiu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné lieky na nervový systém, ATC kód: N07XX07.

Farmakodynamické účinky

Fampyra je blokátor draslíkového kanála. Blokovaním draslíkového kanála Fampyra redukuje zvodový iónový prúd cez tieto kanály, predlžuje tak repolarizáciu, a tým podporuje vznik akčného potenciálu v axónoch zbvayných myelínu, a tým neurologickú funkciu. Podporovaním vzniku akčného potenciálu umožňuje viacerým impulzom prechod do centrálného nervového systému.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Boli vykonané tri konfirmačné randomizované dvojito zaslepené placebo kontrolované klinické štúdie III. fázy (MS-F203, MS-F204 a 218MS305). Podiel pacientov odpovedajúcich na liečbu bol nezávislý od súbežnej imunomodulačnej terapie (zahŕňajúcej interferóny, glatirameracetát, fingolimod a natalizumab). Dávka Fampyry bola 10 mg BID (*bis in die*, dvakrát denne).

Štúdie MS-F203 a MS-F204

Primárnym cieľovým parametrom v štúdiách MS-F203 a MS-F204 bola rýchlosť chôdze pacienta odpovedajúceho na liečbu meraná časom potrebným na prejdeie vzdialenosti približne 7,5 m (T25FW). Pacient odpovedajúci na liečbu bol definovaný ako pacient, ktorý bol schopný rýchlejšej chôdze počas najmenej troch zo štyroch možných návštev v priebehu dvojito zaslepenej periódy v porovnaní s maximálnou hodnotou dosiahnutou v piatich návštevách mimo liečby.

Významne vyšší podiel pacientov, ktorí boli liečení Fampyrou, boli pacientmi reagujúcimi na liečbu v porovnaní s pacientmi na placebe (MS-F203: 34,8 % vs. 8,3 %, $p < 0,001$; MS-F204: 42,9 % vs. 9,3 %, $p < 0,001$).

U pacientov, ktorí reagovali na Fampyru, sa zvýšila rýchlosť chôdze v priemere o 26,3 % oproti 5,3 % v skupine na placebe ($p < 0,001$) (MS-F203) a 25,3 % vs. 7,8 % ($p < 0,001$) (MS-F204). K zlepšeniu došlo krátko (v priebehu týždňov) po začatí liečby Fampyrou.

Bolo pozorované štatisticky a klinicky významné zlepšenie chôdze, merané pomocou 12-zložkového dotazníka schopnosti chôdze pre roztrúsenú sklerózu.

Tabuľka 1: Štúdie MS-F203 a MS-F204

ŠTÚDIA	MS-F203		MS-F204	
	Placebo	Fampyra 10 mg BID	Placebo	Fampyra 10 mg BID
Počet osôb	72	224	118	119
Stabilné zlepšenie	8,3 %	34,8 %	9,3 %	42,9 %
Rozdiel		26,5 %		33,5 %

IS _{95%} p-hodnota		17,6 %, 35,4 % < 0,001		23,2 %, 43,9 % < 0,001
≥20 % zlepšenie	11,1 %	31,7 %	15,3 %	34,5 %
Rozdiel		20,6 %		19,2 %
IS _{95%} p-hodnota		11,1 %, 30,1 % < 0,001		8,5 %, 29,9 % < 0,001
Rýchlosť chôdze stopy/sekundy	Stopy/sek.	Stopy/sek.	Stopy/sek.	Stopy/sek.
Východisková hodnota	2,04	2,02	2,21	2,12
Cieľová hodnota	2,15	2,32	2,39	2,43
Zmena	0,11	0,30	0,18	0,31
Rozdiel		0,19		0,12
p-hodnota		0,010		0,038
Priemerná zmena v %	5,24	13,88	7,74	14,36
Rozdiel		8,65		6,62
p-hodnota		< 0,001		0,007
Skóre MSWS-12 (priem, sem)				
Východisková hodnota	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Priemerná zmena	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Rozdiel		2,83		3,65
p-hodnota		0,084		0,021
LEMMT (priem, sem) (test svalovej sily dolných končatín)				
Východisková hodnota	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Priemerná zmena	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Rozdiel		0,08		0,05
p-hodnota		0,003		0,106
Hodnotenie podľa Ashwortha (test svalovej spasticity)				
Východisková hodnota	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Priemerná zmena	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Rozdiel		0,10		0,10
p-hodnota		0,021		0,015

Štúdia 218MS305

Štúdia 218MS305 sa uskutočnila na 636 pacientoch s roztrúsenou sklerózou a nespôsobilosťou chôdze. Dvojito zaslepená liečba trvala 24 týždňov s 2 týždňami sledovania po liečbe. Primárnym cieľovým parametrom bolo zlepšenie schopnosti chôdze merané ako podiel pacientov dosahujúcich priemerné zlepšenie ≥ 8 bodov oproti východiskovej hodnote skóre MSWS-12 po dobu 24 týždňov. V tejto štúdii bol štatisticky významný rozdiel v liečbe, s väčším podielom pacientov liečených Fampyrrou vykazujúcich zlepšenie schopnosti chôdze v porovnaní s pacientmi kontrolovanými placebom (relatívne riziko 1,38 (95 % IS: [1,06; 1,70])). Zlepšenia sa zvyčajne prejavili v priebehu 2 až 4 týždňov od začiatku liečby a vymizli v priebehu 2 týždňov po ukončení liečby.

Pacienti liečení Fampyrrou taktiež vykazovali štatisticky významné zlepšenie v teste rýchlosti postavenia sa a chôdze (*Timed Up and Go* – TUG), meranie statickej a dynamickej rovnováhy a fyzickej mobility. V tomto sekundárnom parametri dosiahol väčší podiel pacientov liečených Fampyrrou priemerné zlepšenie ≥ 15 % oproti východiskovej hodnote rýchlosti TUG po dobu

24 týždňov v porovnaní s placebom. Rozdiel podľa Bergovej balančnej škály (*Berg Balance Scale*, BBS; meranie statickej rovnováhy) nebol štatisticky významný.

Pacienti liečení Fampyrrou navyše vykazovali štatisticky významné priemerné zlepšenie fyzického skóre podľa škály Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29) oproti východiskovej hodnote v porovnaní s placebom (rozdiel podľa LSM -3,31, $p < 0,001$).

Tabuľka 2: Štúdia 218MS305

Po dobu 24 týždňov	Placebo N = 318*	Fampyra 10 mg BID N = 315*	Rozdiel (95 % IS) p - hodnota
Podiel pacientov s priemerným zlepšením ≥ 8 bodov oproti východiskovej hodnote skóre MSWS-12	34 %	43 %	Rozdiel rizík: 10,4 % (3 %; 17,8 %) 0,006
Skóre MSWS-12 Východisková hodnota Zlepšenie oproti východiskovej hodnote	65,4 -2,59	63,6 -6,73	LSM: -4,14 (-6,22; -2,06) < 0,001
TUG Podiel pacientov s priemerným zlepšením ≥ 15 % v rýchlosti TUG	35 %	43 %	Rozdiel rizík: 9,2 % (0,9 %; 17,5 %) 0,03
TUG Východisková hodnota Zlepšenie oproti východiskovej hodnote	27,1 -1,94	24,9 -3,3	LSM: -1,36 (-2,85; 0,12) 0,07
Fyzické skóre MSIS-29 Východisková hodnota Zlepšenie oproti východiskovej hodnote	55,3 -4,68	52,4 -8,00	LSM: -3,31 (-5,13; -1,50) < 0,001
Skóre BBS Východisková hodnota Zlepšenie oproti východiskovej hodnote	40,2 1,34	40,6 1,75	LSM: 0,41 (-0,13; 0,95) 0,141

*Populácia so zámerom liečby = 633; LSM = metóda najmenších štvorcov

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Fampyrrou vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie liečenej na roztrúsenú sklerózu spojenú s poruchami chôdze (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia:

Perorálne podaný fampridín sa rýchlo kompletne absorbuje zo zažívacieho traktu. Fampridín má úzky terapeutický index. Absolútna biologická dostupnosť Fampyry tablety s predĺženým uvoľňovaním nebola hodnotená, ale relatívna biologická dostupnosť (v porovnaní s vodným perorálnym roztokom) je 95 %. Fampyra tablety s predĺženým uvoľňovaním vykazujú oneskorenú absorpciu fampridínu prejavujúcu sa pomalším zvyšovaním plazmatickej koncentrácie a nižšou hodnotou maximálnej koncentrácie bez účinku na rozsah absorpcie.

Keď sa Fampyra tablety podávajú s jedlom, zmenší sa plocha pod časovou krivkou plazmatickej koncentrácie ($AUC_{0-\infty}$) fampridínu približne o 2 – 7 % (10 mg dávka). Nepredpokladá sa, že by toto malé zmenšenie AUC spôsobilo zníženie terapeutической účinnosti. C_{max} sa však zvýši o 15 – 23 %. Keďže existuje priama súvislosť medzi C_{max} a nežiaducimi účinkami súvisiacimi s dávkou, odporúča sa podávať Fampyru nalačno (pozri časť 4.2).

Distribúcia:

Fampridín je v tukoch rozpustné liečivo, ktoré ľahko prechádza cez hematoencefalickú bariéru. Väčšina fampridínu nie je naviazaná na plazmatické proteíny (viazaná zložka sa pohybuje medzi 3 – 7 % u ľudskej plazmy). Objemová distribúcia fampridínu je približne 2,6 l/kg. Fampridín nie je substrátom P-glykoproteínu.

Biotransformácia:

U ľudí je fampridín metabolizovaný oxidáciou na 3-hydroxy-4-aminopyridín a ďalej neutralizovaný na 3-hydroxy-4-aminopyridínsulfát. U metabolitov fampridínu nebola voči vybraným draslíkovým kanálom pozorovaná žiadna *in vitro* farmakologická aktivita.

Zdá sa, že hydroxyláciu fampridínu v polohe 3 na 3-hydroxy-4-aminopyridín mikrozómami ľudskej pečene katalyzuje cytochróm P450 2E1 (CYP2E1).

Bola dokázaná priama inhibícia CYP2E1 fampridínom pri koncentrácii 30 μ mol (približne 12 % inhibícia), čo je asi 100-násobok priemernej plazmatickej koncentrácie fampridínu, meranej po podaní 10 mg tablety.

Pôsobenie fampridínu na kultivované ľudské hepatocyty nemalo žiadny alebo len malý účinok na indukciu enzymatickej aktivity CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 alebo CYP3A4/5.

Eliminácia:

Hlavnou vylučovacou cestou fampridínu z tela je vylučovanie obličkami, pričom asi 90 % dávky bolo získaných z moču vo forme pôvodného liečiva do 24 hodín. Renálny klírens (CLR 370 ml/min) je podstatne vyšší ako rýchlosť glomerulárnej filtrácie vďaka kombinovanej glomerulárnej filtrácii a aktívnemu vylučovaniu prostredníctvom renálneho transportéra OCT2. Vylučovanie stolicou predstavuje menej ako 1 % podanej dávky.

Fampyra je charakterizovaná lineárnou (od dávky závislou) farmakokinetikou s polčasom terminálnej eliminácie asi 6 hodín. Maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) a v menšej miere aj plocha pod časovou krivkou plazmatickej koncentrácie (AUC) stúpajú úmerne s dávkou. Neexistujú žiadne dôkazy o klinicky relevantnej akumulácii fampridínu podávaného v odporúčaných dávkach pacientom s plne funkčnými obličkami. U pacientov s poruchou funkcie obličiek dochádza k akumulácii úmernej stupňu poruchy funkcie obličiek.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti:

Fampyra je primárne vylučovaná nezmenená obličkami a pri známom s vekom klesajúcim klírensom kreatinínu sa u starších pacientov odporúča sledovať funkciu obličiek (pozri časť 4.2).

Pediatrická populácia:

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

Fampridín je primárne eliminovaný obličkami ako nezmenené pôvodné liečivo, a preto u pacientov s poruchou funkcie obličiek je nutné ju kontrolovať. U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek možno očakávať 1,7- až 1,9-krát vyššie koncentrácie fampridínu v porovnaní s pacientmi s plne funkčnými obličkami. Fampyra sa nesmie podávať pacientom so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie obličiek (pozri časti 4.3 a 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita pri opakovanom perorálnom podávaní bola študovaná na niekoľkých druhoch zvierat.

Nežiaduce účinky perorálne podaného fampridínu nastupujú rýchlo, najčastejšie v prvých 2 hodinách po požití dávky. Klinické príznaky po podaní jednej veľkej dávky alebo opakovaných nižších dávok boli u všetkých druhov podobné a zahrnovali tremor, kŕče, ataxiu, dyspnoe, dilatované zrenice, vyčerpanie, abnormálnu vokalizáciu, zrýchlené dýchanie a nadmerné slinenie. Boli pozorované aj zmeny chôdze a nadmerná vzrušivosť. Tieto klinické príznaky nie sú neočakávané a predstavujú účinky nadmernej farmakologickej aktivity fampridínu. Okrem toho boli u potkanov pozorované jednotlivé smrteľné prípady obštrukcie močových ciest. Klinickú závažnosť týchto nálezov bude treba ešte objasniť, ale kauzálnu súvislosť s liečbou fampridínom nemožno vylúčiť.

V štúdiách reprodukčnej toxicity u potkanov a králikov bola pri dávkach toxických pre matku pozorovaná znížená hmotnosť a životaschopnosť plodov a mláďat. Nebolo však pozorované žiadne zvýšené riziko malformácií alebo nežiaducich účinkov na plodnosť.

V sérii *in vitro* a *in vivo* štúdií fampridín nepreukázal žiadny potenciál pre mutagenitu, klastogenitu či kancerogenitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

hypromelóza
celulóza, mikrokryštalická
oxid koloidný, kremičitý, bezvodý
stearát horečnatý

Filmotvorná vrstva:

hypromelóza
oxid titaničitý (E-171)
polyetylén glykol 400

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po otvorení fľaštičky liek treba spotrebovať do 7 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Tablety uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fampyra sa dodáva vo fľaštičkách a v blistroch.

Fľaštičky

Fľaštička z HDPE (vysokohustotného polyetylénu) s polypropylénovým uzáverom, každá fľaštička obsahuje 14 tabliet a silikagél ako sušidlo.

Balenie s obsahom 28 tabliet (2 fľaštičky po 14 tabliet).

Balenie s obsahom 56 tabliet (4 fľaštičky po 14 tabliet).

Blistre

Fóliové blistre (hliník/hliník), každý blister obsahuje 14 tabliet.

Balenie s 28 tabletami (2 blistre po 14 tabliet).

Balenie s 56 tabletami (4 blistre po 14 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/11/699/001

EU/1/11/699/002

EU/1/11/699/003

EU/1/11/699/004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. júl 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. máj 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Alkermes Pharma Ireland Ltd
Monksland
Athlone, Co. Westmeath
Írsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA NA FľaŠTIČKU

1. NÁZOV LIEKU

Fampyra 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
fampridín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 10 mg fampridínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním (2 fľaštičky po 14 tabliet)
56 tabliet s predĺženým uvoľňovaním (4 fľaštičky po 14 tabliet)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po otvorení fľaštičky liek spotrebujte do 7 dní.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Tablety uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/11/699/001 28 tabliet
EU/1/11/699/002 56 tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

Fampyra

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ETIKETA FEAŠTIČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Fampyra 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
fampridín
Na vnútorné použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po otvorení fľaštičky liek spotrebujte do 7 dní.

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

14 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA NA BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Fampyra 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
fampridín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 10 mg fampridínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 tabliet s predĺženým uvoľňovaním (2 blistre po 14 tabliet)
56 tabliet s predĺženým uvoľňovaním (4 blistre po 14 tabliet)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Tablety uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/11/699/003 28 tabliet

EU/1/11/699/004 56 tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Fampyra

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Fampyra 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
fampridín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biogen Netherlands B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Dodrďte 12-hodinový odstup medzi dvoma tabletami

Po
Ut
St
Št
Pi
So
Ne

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Fampyra 10 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním fampridín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fampyra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fampyru
3. Ako užívať Fampyru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fampyru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fampyra a na čo sa používa

Fampyra je liek používaný na zlepšenie chôdze u dospelých (od 18 rokov), ktorí majú poruchu chôdze zapríčinenú roztrúsenou sklerózou. Zápal, sprevádzajúci roztrúsenú sklerózu, narúša obal nervových vlákien, čo vedie k svalovej slabosti, stuhnutosti svalov a ťažkostiam pri chôdzi.

Fampyra obsahuje účinnú látku fampridín, ktorá patrí do skupiny liekov nazývaných blokátory draslíkového kanála. Ich účinok spočíva v tom, že zastavujú katióny draslíka opúšťajúce nervové bunky, ktoré boli poškodené roztrúsenou sklerózou. Predpokladá sa, že pôsobením tohto lieku sa zlepšuje prenos nervových signálov po nerve, čo umožňuje lepšiu chôdzu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fampyru

Neužívajte Fampyru

- ak ste **alergický** na fampridín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste od začiatku užívania tohto lieku dostali **epileptický záchvat** alebo ak ste niekedy mali epileptický záchvat (tiež označovaný ako kŕče).
- ak vám lekár alebo zdravotná sestra povedali, že máte stredne závažné alebo závažné **problémy s obličkami**.
- ak užívate liek cimetidín.
- ak **užívate iný liek obsahujúci fampridín**. Môže to u vás zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **povedzte to vášmu lekárovi a neužívajte Fampyru**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fampyru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte pocity búšenia srdca (*palpitácie*).
- ak ste náchylný na infekcie.

- podľa potreby používajte pri chôdzi pomôcku, napríklad paličku, pretože tento liek môže spôsobiť, že budete mať závraty alebo nepevnú chôdzu, čo môže viesť k zvýšenému riziku pádu.
- ak sa u vás vyskytujú nejaké faktory, ktoré zvyšujú riziko epileptického záchvatu, alebo užívate lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko epileptického záchvatu.
- ak vám lekár povedal, že máte mierne problémy s obličkami.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, **povedzte to vášmu lekárovi predtým**, ako užíjete Fampyru.

Deti a dospievajúci

Fampyra sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Staršie osoby

Pred začatím liečby a počas nej vám lekár bude pravdepodobne kontrolovať funkciu obličiek.

Iné lieky a Fampyra

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať **d'alšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**.

Neužívajte Fampyru, ak užívate iné lieky obsahujúce fampridín.

Iné lieky ovplyvňujúce funkciu obličiek

Váš lekár bude obzvlášť opatrný, ak sa fampridín bude podávať súbežne s iným liekom, ktorý môže ovplyvniť spôsob, akým obličky vylučujú liečivá, ako napríklad karvedilol, propranolol a metformín.

Fampyra a jedlo a nápoje

Fampyru užívajte na prázdny žalúdok, nie s jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, **oznámte to vášmu lekárovi skôr**, ako začnete užívať Fampyru.

Neodporúča sa užívať Fampyru počas tehotenstva.

Lekár zváži prínos liečby Fampyrou pre vás a možné riziká pre vaše dieťa.

Počas užívania tohto lieku nedojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fampyra môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, pretože môže spôsobovať závraty. Pred jazdou alebo obsluhou stroja sa presvedčte, či liek nemá na vás nepriaznivý účinok.

3. Ako užívať Fampyru

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Fampyra je dostupná iba na lekársky predpis a musí sa používať pod dohľadom lekárov skúsených v liečbe roztrúsenej sklerózy.

Lekár vám predpíše začiatočnú dávku na 2 až 4 týždne. Po 2 až 4 týždňoch bude liečba vyhodnotená.

Odporúčaná dávka je...

Jedna tableta ráno a **jedna** tableta večer (po 12 hodinách). Neužívajte viac ako dve tablety denne. Medzi tabletami **musí uplynúť 12 hodín**. Tablety neužívajte častejšie ako raz za 12 hodín.

Tabletu prehltnite celú a zapite vodou. Tabletú nedrťte, nedrvtvte, nerozpúšťajte, necmúľajte ani nehryzte. Môže to zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Ak máte balenie Fampyry vo fľaštičke, fľaštička obsahuje aj vrecko so sušidlom. Nechajte ho vo fľaštičke, nesnažte sa ho prehltnúť.

Ak užijete viac Fampyry, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, **ihneď sa obráťte na svojho lekára**.

K lekárovi si so sebou zoberte aj škatuľku s Fampyrou.

Pri predávkovaní môžete spozorovať potenie, slabý tras (*tremor*), závraty, duševnú zmätenosť, stratu pamäti (*amnéziu*) a epileptické záchvaty (*kŕče*). Môžu sa u vás prejaviť aj ďalšie príznaky.

Ak zabudnete užiť Fampyru

Ak zabudnete užiť tabletu, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. **Medzi tabletami musí vždy uplynúť 12 hodín**.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak dostanete epileptický záchvat, prestaňte užívať **Fampyru** a ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Ak sa u vás vyskytne jeden alebo viacero z nasledujúcich alergických príznakov (*precitlivenosť*): opuch tváre, úst, pier, hrdla alebo jazyka, sčervenanie alebo svrbenie pokožky, tlak na hrudníku a dýchacie problémy, **prestaňte užívať Fampyru** a ihneď **navštívte** lekára.

Vedľajšie účinky sú vymenované podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- infekcia močových ciest

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- strata stability
- závraty
- pocit točenia (*vertigo*)
- bolesť hlavy
- pocit slabosti a únavy
- problémy so spánkom
- stavy úzkosti
- slabý tras (*tremor*)
- necitlivosť alebo mravčenie v koži
- zápal hrdla
- bežné nachladnutie (*nazofaryngitída*)
- chrípka (*influenza*)
- problémy s dýchaním (dýchavičnosť)
- pocit na vracanie (*nauzea*)
- nevoľnosť (*vracanie*)
- zápcha
- porucha trávenia
- bolesť chrbta
- pocity búšenia srdca (*palpitácie*)

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- epileptické záchvaty (*krče*)
- alergická reakcia (*precitlivenosť*)
- zosilnenie nervovej bolesti v tvári (*neuralgia trojklaného nervu*)
- rýchly tep srdca (*tachykardia*)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fampyru

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Tablety uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Ak máte balenie Fampyry vo fľaštičkách, vždy otvorte iba jednu fľaštičku. Po otvorení fľaštičky liek spotrebujte do 7 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Túto písomnú informáciu vytlačenú väčšími písmenami si môžete vyžiadať od miestneho zástupcu (pozri zoznam uvedený nižšie).

Čo Fampyra obsahuje

- **Liečivo** je fampridín.
- Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 10 mg fampridínu.
- **Pomocné látky** sú:
 - jadro tablety: hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý;
 - filmotvorná vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E-171), polyetylén glykol 400.

Ako vyzerá Fampyra a obsah balenia

Fampyra je takmer biela filmom obalená oválna obojstranne vypuklá tableta veľkosti 13 x 8 mm s predĺženým uvoľňovaním so znakmi A10 na jednej strane.

Fampyra sa dodáva v blistrovom balení a vo fľaštičkách.

Fľaštičky

Fampyra sa dodáva v HDPE (vysokohustotný polyetylén) fľaštičkách. Každá fľaštička obsahuje 14 tabliet a silikagél ako sušidlo. Jedno balenie obsahuje 28 tabliet (2 fľaštičky) alebo 56 tabliet (4 fľaštičky).

Blistrové balenie

Fampyra sa dodáva vo fóliových blistroch po 14 tabliet. Jedno balenie obsahuje 28 tabliet (2 blistre) alebo 56 tabliet (4 blistre).

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22 765740

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

Suomi/Finland

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

United Kingdom

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.