

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fampridin beta 10 mg Retardtabletten**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fampridin beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fampridin beta beachten?
3. Wie ist Fampridin beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fampridin beta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fampridin beta und wofür wird es angewendet?**

Fampridin beta enthält den Wirkstoff Fampridin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Kaliumkanalblocker bezeichnet werden. Diese Arzneimittel verhindern den Austritt von Kalium aus den durch MS geschädigten Nervenzellen. Es wird angenommen, dass dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Signalübertragung durch die Nerven normalisiert, so dass Sie besser gehen können.

Fampridin beta ist ein Arzneimittel, das zur Verbesserung der Gehfähigkeit von erwachsenen Patienten (18 Jahre und älter) bei Gehbehinderung im Zusammenhang mit Multipler Sklerose (MS) angewendet wird. Bei Multipler Sklerose wird der Schutzmantel, der die Nerven umgibt, durch eine Entzündung zerstört, was Muskelschwäche, Muskelversteifung und Schwierigkeiten beim Gehen zur Folge hat.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fampridin beta beachten?

### **Fampridin beta darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fampridin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Krampfanfall haben oder schon einmal einen Krampfanfall hatten (auch als Anfall oder Schüttelkrampf bezeichnet).
- wenn Ihr Arzt oder das Pflegepersonal Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie mittelschwere oder schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin einnehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Fampridin enthalten. Dies kann das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Fampridin beta nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fampridin beta einnehmen:

- wenn Sie Ihren Herzschlag (*Herzklopfen*) spüren.
- wenn Sie anfällig für Infektionen sind.
- wenn Sie Risikofaktoren haben oder Arzneimittel einnehmen, die sich auf das Risiko von Krampfanfällen auswirken.
- wenn Ihnen von einem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie leichte Nierenprobleme haben.
- wenn in Ihrer medizinischen Vorgeschichte allergische Reaktionen aufgetreten sind.

Sie sollten bei Bedarf eine Gehhilfe, z.B. einen Stock, benutzen, da dieses Arzneimittel dazu führen kann, dass Sie sich schwindlig oder unsicher fühlen. Das kann zu einem erhöhten Sturzrisiko führen.

**Informieren Sie Ihren Arzt, bevor** Sie Fampridin beta einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Ältere Patienten**

Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung sollte Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen.

### **Einnahme von Fampridin beta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Fampridin beta nicht einnehmen, wenn Sie andere Arzneimittel, die Fampridin enthalten, einnehmen.

### Andere Arzneimittel mit Einfluss auf die Nierenfunktion

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Fampridin zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die Einfluss auf die Ausscheidung von Arzneimitteln über die Nieren haben können, wie beispielsweise Carvedilol, Propranolol und Metformin.

### **Einnahme von Fampridin beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Dieses Arzneimittel sollte auf nüchternen Magen, nicht zusammen mit Nahrungsmitteln, eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Fampridin beta während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Fampridin beta gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Sie sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fampridin beta kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Es kann Schwindelgefühl hervorrufen. Vergewissern Sie sich, dass Sie nicht davon betroffen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Fampridin beta einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Fampridin beta ist verschreibungspflichtig und die Behandlung muss durch einen in der Behandlung von MS erfahrenen Arzt überwacht werden.

Ihr Arzt wird Ihnen zunächst ein Rezept für 2 bis 4 Wochen ausstellen. Nach 2 bis 4 Wochen wird die Behandlung erneut beurteilt.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

eine Tablette morgens und eine Tablette abends (im Abstand von 12 Stunden). Nehmen Sie nicht mehr als zwei Tabletten pro Tag ein. Der Abstand zwischen zwei Tabletten muss 12 Stunden betragen. Nehmen Sie die Tabletten nicht häufiger als alle 12 Stunden ein.

Fampridin beta ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser. Die Tablette darf nicht geteilt, zerdrückt, aufgelöst, gelutscht oder gekaut werden. Dies kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Fampridin beta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Nehmen Sie die Fampridin beta-Packung mit zum Arzt.

Im Fall einer Überdosierung können Sie Schweißausbrüche, leichtes Zittern (*Tremor*), Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Gedächtnisverlust (*Amnesie*) und Krampfanfälle bemerken. Sie können auch andere Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind.

**Wenn Sie die Einnahme von Fampridin beta vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie nicht als Ausgleich für die verpasste Dosis zwei Tabletten gleichzeitig ein. Sie müssen zwischen der Einnahme der Tabletten immer einen Abstand von 12 Stunden einhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie einen Krampfanfall haben, setzen Sie Fampridin beta sofort ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie unter einem oder mehreren der folgenden allergischen (*Überempfindlichkeits-*) Symptomen leiden: Schwellungen von Gesicht, Mund, Lippen, Hals oder Zunge, Rötung oder Jucken der Haut, Engegefühl in der Brust oder Atemprobleme, setzen Sie Fampridin beta sofort ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Häufigkeit aufgeführt:

### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Harnwegsinfektion

### **Häufige Nebenwirkungen**

Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Gefühl des Schwankens
- Schwindelgefühl
- Drehschwindel (*Vertigo*)
- Kopfschmerzen
- Schwäche- und Müdigkeitsgefühl
- Schlafstörungen
- Angst
- leichtes Zittern (*Tremor*)
- Taubheit oder Kribbeln der Haut
- Halsschmerzen
- Erkältung (*Nasopharyngitis*)
- Grippe (*Influenza*)
- Virusinfektion
- Atemschwierigkeiten (Kurzatmigkeit)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Magenverstimmung
- Rückenschmerzen
- spürbarer Herzschlag (Herzklopfen)

### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Krampfanfälle
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Schwere Allergie (*anaphylaktische Reaktion*)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge (*Angioödem*)
- Neues Auftreten oder Verschlimmerung von Nervenschmerzen im Gesicht (*Trigeminusneuralgie*)
- Hohe Herzfrequenz (Herzrasen)
- Schwindelgefühl oder Bewusstlosigkeit (*Hypotonie*)
- Ausschlag/juckender Ausschlag (*Urtikaria*)
- Brustkorbbeschwerden

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fampridin beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. Bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fampridin beta enthält**

- Der Wirkstoff ist Fampridin.  
Jede Retardtablette enthält 10 mg Fampridin.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

### **Wie Fampridin beta aussieht und Inhalt der Packung**

Fampridin beta ist eine weiße bis cremefarbene, ca. 13 mm x 8 mm große, ovale Filmtablette mit der Prägung „L10“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Fampridin beta ist erhältlich in Blisterpackungen mit nicht abziehbarer Aluminiumfolie (Aluminium//OPA/Aluminium/PE mit integrierter Trockenmittelschicht), verpackt in Umkartons, mit:

14, 28, 56, 98 Retardtabletten

14 x 1, 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1, 112 x 1, 196 x 1 (Einzeldosis-Blisterpackungen) Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810  
Telefax 0821 74881420  
E-Mail: [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

**Hersteller**

Laboratorios Liconsa S.A.  
C/Dulcinea S/N  
28805 ALCALA DE HENARES, MADRID  
Spanien

Oder

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Fampridin beta 10 mg Retardtabletten
Finnland	Fampridine Laboratorios Liconsa 10 mg depottabletti
Irland	Fampridine Rowa 10 mg prolonged-release tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**