

Notice : information de l'utilisateur



Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

3

Comment prendre Fampyra

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Le traitement par Fampyra est uniquement disponible sur ordonnance et il doit être instauré et surveillé par des médecins ayant l'expérience de la prise en charge de la SEP ;

Votre médecin vous donnera une prescription initiale de 2 à 4 semaines. Après 2 à 4 semaines, le traitement sera réévalué.

La dose recommandée est :

Un comprimé le matin et **un** comprimé le soir (à 12 heures d'intervalle). Ne prenez pas plus de deux comprimés par jour. Vous devez attendre **12 heures** avant de prendre un autre comprimé. Ne prenez pas les comprimés plus fréquemment que toutes les 12 heures.

Avalez chaque comprimé entier, avec un verre d'eau. Ne le coupez pas, ne le dissolvez pas, ne le sucez pas et ne le mâchez pas. Cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables. Laissez le dessicant dans le flacon, ne l'avalez pas.

Si vous avez pris plus de Fampyra que vous n'auriez dû

- **Contactez votre médecin immédiatement** si vous avez pris trop de comprimés.

Apportez la boîte de Fampyra avec vous si vous allez voir votre médecin. En cas de surdosage, il est possible que vous ayez des sueurs, des petits frissons (*tremblements*), que vous vous sentiez confus(e), que vous présentiez une perte de mémoire (*amnésie*) et que vous ayez des crises d'épilepsie (*convulsions*). Il est également possible que vous remarquiez d'autres effets non mentionnés dans cette notice.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Fampyra et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fampyra

3. Comment prendre Fampyra

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver Fampyra

6. Contenu de l'emballage et autres informations

1

Qu'est-ce que Fampyra et dans quel cas est-il utilisé

Fampyra est un médicament utilisé pour améliorer la marche des patients adultes (de 18 ans et plus) présentant des troubles de la marche associés à une sclérose en plaques (SEP). Dans la sclérose en plaques, l'inflammation détruit la gaine protectrice entourant les nerfs, provoquant ainsi une faiblesse musculaire, une raideur musculaire ainsi que des difficultés pour marcher.

La substance active de Fampyra est la fampridine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs potassiques ». Ils agissent en empêchant le

potassium de sortir des cellules nerveuses endommagées par la SEP. Ce médicament agirait en normalisant la transmission des influx nerveux, améliorant ainsi votre marche.

2

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fampyra

Ne prenez jamais Fampyra :

- si vous êtes **allergique** à la fampridine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez une **crise** d'épilepsie ou si vous en avez déjà eu une (également appelée crise comitiale ou convulsion épileptiforme).
- si vous avez des **problèmes rénaux**.
- si vous prenez un médicament appelé cimétidine.
- si vous **prenez tout autre médicament contenant de la fampridine**. Cela risque d'augmenter le risque de survenue d'effets indésirables graves.
- **Informez votre médecin et ne prenez pas** Fampyra si l'un des cas suivants s'applique à vous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fampyra :

- si vous ressentez vos battements de cœur (palpitations)
- si vous êtes sujet(te) aux infections

- Anxiété
- Petits frissons(*tremblement*)
- Engourdissement ou picotement de la peau
- Mal de gorge
- Difficultés pour respirer (essoufflement)
- Envie de vomir (nausées)
- Vomissements
- Constipation
- Mal à l'estomac
- Douleurs dorsales
- Battements de coeur ressentis (palpitations)

Effets indésirables peu fréquents

Peuvent affecter au plus 1 patient sur 100 :

- Crise d'épilepsie (*convulsions*)
- Réaction allergique (*hypersensibilité*)
- Aggravation de douleurs névralgiques au niveau du visage (névralgie du trijumeau)
- Rythme cardiaque élevé (tachycardie)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en section 6 de cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5

Comment conserver Fampyra

Tenir ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver les comprimés dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

- vous devriez utiliser une aide à la marche telle qu'une canne, si nécessaire parce que ce médicament risque de provoquer des étourdissements ou des troubles de l'équilibre ce qui pourrait augmenter le risque de chutes
- si vous présentez l'un de ces risques ou si vous prenez un médicament susceptible d'influer le risque de crise d'épilepsie(*convulsions*).
- **Informez votre médecin avant de prendre** Fampyra si l'un de ces cas s'applique à vous.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas Fampyra à des enfants ou à des adolescents de moins de 18 ans.

Personnes plus âgées

Avant de commencer le traitement et pendant le traitement, il est possible que votre médecin vérifie le fonctionnement de vos reins.

Autres médicaments et Fampyra

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Fampyra en même temps qu'un autre médicament contenant de la fampridine.

Autres médicaments pouvant modifier le fonctionnement des reins

Ouvrir un seul flacon à la fois. Utiliser dans les 7 jours qui suivent la première ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6

Contenu de l'emballage et autres informations

Vous pouvez obtenir une version de cette notice imprimée en gros caractères en appelant les représentants locaux (voir liste ci-dessous).

Ce que contient Fampyra

- **La substance active est** la fampridine.
- Chaque comprimé à libération prolongée contient 10 mg de fampridine.
- **Les autres composants** sont :
 - Noyau du comprimé : hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium ;
 - pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E-171), polyéthylèneglycol 400

Qu'est-ce que Fampyra et contenu de l'emballage extérieur

Fampyra est un comprimé blanc cassé, pelliculé, ovale, biconvexe et mesurant 13 x 8 mm, qui porte l'inscription A10 sur une face.

Fampyra est présenté en boîte de 2 flacons en PEHD (polyéthylène haute densité).

Chaque flacon contient 14 comprimés et du gel de silice (dessicant) (chaque boîte contient en tout 28 comprimés).

Fampyra est également présenté en boîte de 4 flacons en PEHD (polyéthylène haute densité). Chaque flacon contient 14 comprimés et du gel de silice (dessicant) (Chaque boîte contient en tout 56 comprimés).

Votre médecin sera particulièrement prudent lorsque la fampridine est administrée en même temps qu'un autre médicament qui pourrait modifier la manière dont vos reins éliminent les médicaments, par exemple le carvédilol, le propranolol et la metformine.

Fampyra avec des aliments et boissons

Fampyra doit être pris en dehors des repas ou à jeun (estomac vide).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Fampyra n'est pas recommandé au cours de la grossesse.

Votre médecin pourra évaluer le bénéfice d'être traitée par Fampyra et le risque pour votre enfant.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fampyra peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines car ce médicament peut provoquer des vertiges. Si cela vous arrive, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Biogen Idec Limited, Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Royaume-Uni.

Fabricant :

Alkermes Pharma Ireland Ltd, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Irlande
Biologix FZ Co. est responsable de la distribution et de la sécurité du médicament dans pays choisis du Moyen Orient.

Biologix FZ Co
Dubai free Zone, Road WB 21, Warehouse C17
PO Box 54405, Al Tawar Dubai, United Arab Emirates

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2017

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) : <http://www.ema.europa.eu/>.