



# FAMPYRA®

První a jediná  
terapie indikovaná  
ke zlepšení chůze  
u pacientů  
s roztroušenou  
sklerózou

Přípravek FAMPYRA®  
je indikován ke zlepšení  
chůze u dospělých  
pacientů s roztroušenou  
sklerózou s poruchou  
chůze [EDSS (škála stupně  
zdravotního postižení) 4-7].

fampyra 10 mg  
tablety s prodlouženým uvolňováním  
fampridine

## Zkrácená informace o přípravku Fampyra

**Název přípravku:** Fampyra 10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním. **Složení:** 1 tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje fampridinum 10 mg. **Indikace:** Ke zlepšení chůze u dospělých pacientů s roztroušenou sklerózou s poruchou chůze [EDSS (škála stupně zdravotního postižení) 4-7]. **Dávkování a způsob podání:** Léčba musí probíhat pod dohledem lékaře se zkušeností s péčí o pacienty s RS. Doporučená dávka jedna 10 mg tableta 2x denně, v intervalu 12 hodin (ráno a večer). Fampridin se nemá podávat častěji nebo ve vyšších dávkách, než je doporučeno. Pokud dojde k vynechání dávky, nemá se další dávka zdvojnásobit. Tablety se užívají bez jídla. První preskripce má být omezena na 2 - 4 týdny léčby, neboť klinické přínosy přípravku by měly být zaznamenány do 2 - 4 týdnů od zahájení léčby. Pro další podrobné informace k zahájení, hodnocení léčby, zvláštním skupinám pacientů a způsobu podání čtěte plnou verzi SPC přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku. Současná léčba přípravky obsahujícími fampridin. Výskyt záchvatů v současnosti i v anamnéze. Středně těžká a těžká porucha funkce ledvin. Současné užívání s inhibitory transportérů organických kationtů 2 (OCT2), např. cimetidinem.

## Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

Upozornění se týkají těchto situací: riziko záchvatů; porucha funkce ledvin; hypersenzitivní reakce; opatrnost u pacientů s KV příznaky poruch srdečního rytmu; riziko výskytu závratí a pádů; zvýšená míra výskytu infekcí a zhoršené imunitní odpovědi. Pro úplné informace čtěte plnou verzi SPC. **Interakce:** Současné podávání s inhibitory OCT2, například cimetidinem je kontraindikováno. Současné podávání s léčivými přípravky, které jsou substráty OCT2, například karvedilolem, propranololem nebo metforminem.

**Těhotenství a kojení:** Pro omezené údaje je doporučeno se léčbě přípravkem Fampyra v těhotenství vyhnout. V období kojení se léčba přípravkem nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek má mírný vliv. **Nežádoucí účinky:** Infekce močového systému, chřipka, nazofaryngitida, virové infekce, nespavost, úzkost, závrať, bolest hlavy, porucha rovnováhy, vertigo, parestezie, třes, palpitace, dyspnoe, faryngolaryngeální bolest, nauzea, zvracení, zácpa, dyspepsie, bolest v zádech, astenie a další. Pro úplný seznam čtěte plnou verzi SPC. **Druh obalu a velikost balení:** Lahvičky z polyetylénu vysoké hustoty (HDPE) s polypropylenovými uzávěry nebo blistry hliníkové/hliníkové (oPA/Al/HDPE/

PE+CaO vrstva s vysoušedlem/Al/PE). Velikost balení 28 nebo 56 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Při teplotě do 25°C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Acorda Therapeutics Ireland Limited 10 Earlsfort Terrace Dublin 2, D02 T380 Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/11/699/001; EU/1/11/699/002; EU/1/11/699/003; EU/1/11/699/004. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 20.7.2011/25.4.2022. **Datum poslední revize textu:** 7.10.2024. **Pouze na lékařský předpis.**

Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLU hrazených ze zdravotního pojištění na [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Před předepsáním léku se prosím seznámte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti **DESITIN PHARMA, spol. s r. o., Opletalova 25, Praha 1, 110 00.**

  
**DESITIN**  
SUCCESS IN CNS