

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Amifampridine Medical Valley, 10 mg, tabletki

Amifampridinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amifampridine Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amifampridine Medical Valley
3. Jak przyjmować lek Amifampridine Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amifampridine Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amifampridine Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Lek Amifampridine Medical Valley stosuje się w objawowym leczeniu choroby nerwów i mięśni, zwanej zespołem miastenicznym Lamberta-Eatona (ang. Lambert-Eaton myasthenic syndrome, LEMS), u osób dorosłych. W tej chorobie występują zaburzenia przewodnictwa impulsów nerwowych do mięśni, w wyniku czego dochodzi do osłabienia siły mięśni. Choroba może występować w przebiegu niektórych typów guzów (postać paranowotworowa LEMS) lub bez obecności tych guzów (postać nieparanowotworowa LEMS).

U pacjentów, u których występuje ta choroba, dochodzi do zaburzeń uwalniania substancji chemicznej o nazwie acetylocholina, która przekazuje impulsy nerwowe do mięśni, w wyniku czego do mięśni nie docierają niektóre lub żadne sygnały nerwowe.

Działanie leku Amifampridine Medical Valley polega na zwiększaniu uwalniania acetylocholiny, co pomaga w przekazywaniu sygnałów nerwowych do mięśni.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amifampridine Medical Valley

Kiedy nie przyjmować leku Amifampridine Medical Valley

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amifamprydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli pacjent ma niewyrównaną astmę oskrzelową
- Jeśli pacjent choruje na padaczkę
- W skojarzeniu z lekami, które mogą zmieniać aktywność elektryczną serca (wydłużenie odstępu QT - możliwe do wykrycia na podstawie elektrokardiogramu), takimi jak:
 - Sultopryd (lek przepisywany w leczeniu niektórych typów zaburzeń zachowania u osób dorosłych)

- Leki przeciwaritmiczne (np. dyzopiramid)
 - Leki stosowane w leczeniu zaburzeń trawienia (np. cyzapryd, domperidon)
 - Leki stosowane w leczeniu zakażeń - antybiotyki (np. ryfampicyna) i leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol)
 - W skojarzeniu z lekami, których dawka lecznicza jest zbliżona do maksymalnej dawki bezpiecznej
- Jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzoną chorobę serca (wrodzone zespoły QT).

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amifampridine Medical Valley należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- Astmę
- Występowanie drgawek w przeszłości
- Zaburzenia czynności nerek
- Zaburzenia czynności wątroby

Lekarz będzie dokładnie kontrolował działanie leku Amifampridine Medical Valley i może być konieczna zmiana dawki leków przyjmowanych przez pacjenta. Lekarz będzie również kontrolował pracę serca w początkowym okresie leczenia, a następnie raz w roku.

W przypadku zespołu LEMS bez obecności nowotworu, przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi dokładną ocenę ryzyka rozwoju nowotworu w wyniku stosowania leku Amifampridine Medical Valley.

Należy poinformować każdego lekarza, do którego pacjent zwraca się o poradę, o stosowaniu leku Amifampridine Medical Valley.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

Napad drgawkowy

Napad astmy

Lek Amifampridine Medical Valley a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki, podawane w skojarzeniu z lekiem Amifampridine Medical Valley, mogą wchodzić z nim w interakcje. Nie wolno przyjmować następujących leków jednocześnie z lekiem Amifampridine Medical Valley:

- Leki, które mogą zmieniać aktywność elektryczną serca (wydłużenie odstępu QT - możliwe do wykrycia na podstawie elektrokardiogramu), takie jak: sultopryd, dyzopiramid, cyzapryd, domperidon, ryfampicyna i ketokonazol (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Amifampridine Medical Valley”).

Szczególnie ważne jest, aby pacjent poinformował lekarza, jeżeli obecnie przyjmuje lub planuje przyjmować którykolwiek z następujących leków:

- Leki przeciwko malarii (np. halofantryna i meflochina),
- Tramadol (lek przeciwbólowy),
- Leki przeciwdepresyjne - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. klomipramina, amoksapina), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (np. cytalopram, dapoksetyna) i atypowe leki przeciwdepresyjne (np. bupropion),

- Leki stosowane w chorobach psychicznych (np. haloperydol, karbamazepina, chlorpromazyna, klozapina),
- Leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona - leki przeciwocholinergiczne (np. triheksyfenidyl, meyzylan), inhibitory MAO-B (np. selegilina, deprenyl), inhibitory COMT (np. entakapon),
- Leki stosowane w leczeniu alergii - leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, cymetydyna),
- Leki zwiotczające mięśnie (np. miwakurium, piperkurium, suksametonium),
- Leki uspokajające (np. barbiturany).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Amifampridine Medical Valley w okresie ciąży. Podczas całego okresu leczenia należy stosować skuteczne metody antykoncepcyjne. W razie stwierdzenia ciąży w czasie leczenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Nie wiadomo, czy lek Amifampridine Medical Valley przenika do mleka ludzkiego. Należy przedyskutować z lekarzem kwestię zagrożeń i korzyści wynikających z dalszego przyjmowania leku Amifampridine Medical Valley w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wywołać senność, zawroty głowy, napady drgawek (drgawki) i niewyraźne widzenie, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Amifampridine Medical Valley

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka leku, którą należy przyjmować, będzie ustalona przez lekarza na podstawie nasilenia objawów i pewnych czynników genetycznych. Taka dawka jest odpowiednia wyłącznie dla pacjenta, któremu została zalecona.

Dawka początkowa to 5 mg amifamprydyny (pół tabletki) trzy razy na dobę (tzn. 15 mg na dobę). Lekarz może stopniowo zwiększać tę dawkę, rozpoczynając od dawki 5 mg (pół tabletki) cztery razy na dobę (tzn. 20 mg na dobę). Następnie, lekarz może kontynuować zwiększanie całkowitej dawki dobowej, dodając kolejne 5 mg (pół tabletki) na dobę co 4-5 dni.

Maksymalna zalecana dawka to 60 mg na dobę (tzn. łącznie 6 tabletek przyjmowanych w odstępach czasu w ciągu dnia). Całkowite dawki dobowe większe niż 20 mg należy podzielić na dwie do czterech oddzielnych dawek. Żadna pojedyncza dawka nie powinna być większa niż 20 mg (dwie tabletki).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek:

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Amifampridine Medical Valley u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. U pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zalecana dawka początkowa leku Amifampridine Medical Valley wynosi 5 mg (pół tabletki) na dobę. U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg (5 mg dwa razy na dobę). U tych pacjentów dawkę leku Amifampridine Medical Valley należy zwiększać wolniej niż u pacjentów z prawidłową czynnością

wątroby i nerek, tzn. o 5 mg co 7 dni. Jeśli wystąpi jakiegokolwiek działanie niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne zaprzestanie zwiększania dawki.

Lek Amifampridine Medical Valley jest przeznaczony do przyjmowania doustnego. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Tabletki należy połykać podczas posiłku, popijając je niewielką ilością wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amifampridine Medical Valley

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Amifampridine Medical Valley, mogą wystąpić wymioty lub bóle brzucha. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Amifampridine Medical Valley

W razie pominięcia przyjęcia leku Amifampridine Medical Valley nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Amifampridine Medical Valley

Po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy, takie jak: zmęczenie, zwolniony refleks i zaparcia. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi:

- Napad drgawkowy (drgawki)
- Napad astmy

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób to:

- Mrowienie i drętwienie wokół ust i w obrębie kończyn (np. stóp i dłoni)
- Osłabienie zmysłu dotyku lub czucia
- Nudności
- Zawroty głowy
- Nadmierna potliwość, zimny pot

Częste działania niepożądane, które mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób to:

- Bóle brzucha
- Zimne dłonie i stopy

Inne działania niepożądane to:

Nasilenie i częstość występowania większości działań niepożądanych zależą od przyjmowanej dawki leku. Zgłaszano także następujące działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zespół Raynauda (zaburzenia krążenia w obrębie palców dłoni i stóp)
- Biegunka
- Napady drgawkowe (drgawki)
- Kaszel, nadmierne wydzielanie śluzu lub wydzielanie lepkiego śluzu w drzewie oskrzelowym, napad astmy u pacjentów z astmą występującą obecnie lub w przeszłości
- Niewyraźne widzenie
- Zaburzenia rytmu serca, szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca)

- Osłabienie, zmęczenie, ból głowy
- Lęk, zaburzenia snu, senność
- Płaskawica (zaburzenie ruchowe), mioklonie (skurcze lub drżenia mięśni)
- Zwiększona aktywność pewnych enzymów wątrobowych (aminotransferaz) stwierdzana podczas badań krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amifampridine Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amifampridine Medical Valley

Substancją czynną leku jest amifamprydyna.

Każda tabletką zawiera 18,98 mg amifamprydyny fosforanu, co odpowiada 10 mg amifamprydyny. Pozostałe składniki to celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna i wapnia stearynian.

Jak wygląda lek Amifampridine Medical Valley i co zawiera opakowanie

Biała do prawie białej, okrągła, niepowlekana tabletką z wytłoczonym oznakowaniem „I” oraz „05” po obu stronach linii podziału na jednej stronie i „LU” na stronie bez linii podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Amifampridine Medical Valley jest pakowany w blistry z nieprzezroczystej białej folii PVC/ACLAR/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Tabletki dostępne są w opakowaniach po 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
email: safety@medicalvalley.se

Importer

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo No 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Amifampridine Xiromed 10 mg tabletten
Niemcy	Amifampridin AXiromed 10 mg Tabletten
Norwegia	Amifampridin Medical Valley
Polska	Amifampridine Medical Valley

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Lek Amifampridine Medical Valley zawiera taką samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny dopuszczony do obrotu w UE. Lek referencyjny dla leku Amifampridine Medical Valley został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie tej choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej leku referencyjnego.

Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji dotyczących leku referencyjnego i wszelkie aktualizacje informacji dotyczące leku referencyjnego zostaną również wprowadzone do druków informacyjnych leku Amifampridine Medical Valley, takich jak ta ulotka.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych www.urpl.gov.pl