

**Инструкция по применению препарата, в соответствии с
«Положением о фармацевтах (Препараты)» - 1986**

Лекарство продается только по рецепту врача

Фампира 10 мг

Таблетки с пролонгированным высвобождением

Состав активного вещества

Каждая таблетка содержит: Фампридин 10 мг - fampridine 10 mg

Неактивные вещества и аллергены: см. раздел 6 инструкции («Дополнительная информация»).

Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца. Инструкция содержит краткую информацию о препарате.

- Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Этот препарат был назначен для лечения вашего заболевания. Не передавайте его другим людям. Оно может повредить им, даже если вам кажется, что ваши заболевания похожи.

1. Для чего принимают данный препарат?

Фампира предназначена для улучшения ходьбы у взрослых пациентов с рассеянным склерозом с нарушением ходьбы (EDSS 4-7).

Терапевтическая группа: изомер пиридина, блокатор калиевых каналов.

При рассеянном склерозе воспалительный процесс разрушает защитный слой миелина вокруг нейронов (нервных клеток) и вызывает мышечную слабость, мышечную скованность и трудности при ходьбе. **Фампира** относится к классу препаратов, которые блокируют калиевые каналы. Эти препараты предотвращают выход калия из нейронов, поврежденных из-за рассеянного склероза, и таким образом обеспечивают прохождение сигналов в нейронах, что способствует улучшению ходьбы.

2. Перед приемом препарата

Не следует принимать препарат:

- Если вы **страдаете аллергией** на фампридин или на любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате (см. раздел 6).
- Если вы страдаете в настоящее время или страдали в прошлом **судорогами**.
- Если вы страдаете **нарушением функции почек от умеренного до тяжелого**.
- Если вы принимаете препараты, содержащие активное вещество циметидин.
- Если вы принимаете **другой препарат, содержащий фампридин**, что может повысить риск появления у вас серьезных побочных явлений.

Особые предостережения в связи с приемом препарата

Перед началом приема Фампиры, необходимо сообщить врачу или фармацевту, если:

- Вы ощущаете усиленное сердцебиение (пальпитацию)
- У вас есть склонность к инфекциям
- Вы нуждаетесь в поддержке при ходьбе, например, используете трость, так как этот препарат может вызвать у вас головокружение или нарушение равновесия, что увеличивает риск падения
- У вас имеются факторы риска возникновения судорог или вы принимаете препарат, вызывающий риск возникновения приступа судорог
- У вас имеются легкие нарушения почечных функций

Дети и подростки

Данный препарат не предназначен для детей и подростков в возрасте моложе 18 лет.

Отсутствует информация о безопасности и эффективности применения данного препарата у детей и подростков в возрасте моложе 18 лет.

Исследования и контроль в возрастной группе пожилых людей

До и во время применения препарата врач, возможно, направит вас на исследование функции почек.

Межлекарственные взаимодействия / реакции

Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, или пищевые добавки, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту, в особенности, если вы принимаете:

- Не следует принимать **Фампиру**, если вы принимаете другой препарат, содержащий фампридин.
- Другие препараты, воздействующие на почки. Ваш врач проявит особую осторожность в том случае, если фампридин назначен вам одновременно с

каким-либо препаратом, способным воздействовать на вывод лекарств почками, например карведилолом, пропранололом или метформинном.

Прием Фампиры и питание

Следует принимать препарат без еды, на пустой желудок.

Беременность, грудное вскармливание и репродуктивная способность:
Если вы беременны или планируете беременность, то **следует сообщить об этом врачу** перед началом приема **Фампиры**.

Не рекомендуется принимать **Фампиру** во время беременности.

Врач взвесит преимущества лечения **Фампирой** по сравнению с риском для вашего плода.

Не следует кормить ребенка грудью при применении препарата.

Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием

Фампира может оказывать воздействие на способность водить автомобиль или работать с механическим оборудованием, так как препарат может вызывать головокружение. Убедитесь, что у вас не кружится голова, прежде чем начать вести автомобиль или приступить к работе с механическим оборудованием.

3. Как применять препарат?

Следует всегда применять препарат согласно указаниям врача.

Нужно проконсультироваться у врача или фармацевта, если вы не уверены в отношении дозировки и способа применения препарата.

Фампиру принимают только по рецепту врача и под надзором врачей с опытом лечения рассеянного склероза.

Вначале врач выдаст вам рецепт на период от 2 до 4 недель. Через 2-4 недели он заново выполнит оценку проводимого лечения.

Способ применения препарата и его дозировка определяются исключительно врачом. **Дозировка препарата обычно составляет:**

Одна таблетка утром и **одна** таблетку вечером (с интервалом в 12 часов между ними). Не следует принимать более двух таблеток в день. **Вам следует позаботиться о том, чтобы интервал между приемом таблеток составлял 12 часов.**

- **Таблетку следует проглатывать целиком**, запив ее водой.
- Не следует разламывать, размельчать, растворять, рассасывать или разжевывать таблетку, так как это может увеличить риск возникновения у вас побочных явлений.
- Если **Фампира** продается во флаконах, то во флаконе находится влагопоглотитель. Необходимо оставить его во флаконе, не следует глотать его.

Не следует превышать рекомендуемую дозировку.

Если по ошибке вы приняли более высокую дозу препарата, чем требуется, вам следует немедленно обратиться к врачу. Признаками передозировки являются повышенное потоотделение, дрожь, дезориентация, утрата памяти и судороги. У вас также могут появиться другие явления, не указанные здесь.

Если вы приняли слишком высокую дозу препарата, или если по ошибке препарат проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку от препарата.

Если вы забыли принять препарат в назначенное время, не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Между приемами двух таблеток **всегда должно пройти 12 часов**. Примите следующую дозу препарата в предназначенное для этого время и проконсультируйтесь у врача. Необходимо следовать курсу лечения согласно рекомендациям врача.

Даже если наступило улучшение в состоянии вашего здоровья, не следует прекращать прием препарата, не посоветовавшись с врачом.

Если вы прекратите прием препарата, его положительное воздействие сойдет на нет. Прием препарата с перерывами может привести к тому, что желательный результат не будет достигнут. Перед прекращением приема препарата следует обсудить с врачом последствия этого шага.

Не следует принимать лекарства в темноте! Необходимо проверить этикетку препарата и его дозу при каждом приеме. Если вы пользуетесь очками, наденьте их перед приемом лекарства.

Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно приема препарата, обратитесь с ними к врачу или фармацевту.

4. Побочные явления

Как и в случае с любым другим препаратом, прием **Фампиры** может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

Следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу, если у вас возникли судороги или если вы страдаете одним или более из следующих признаков аллергической реакции: отек лица, ротовой полости, губ, гортани или языка; покраснение или покалывание на коже; ощущение давления в грудной клетке или затруднения дыхания.

Широко распространенные побочные явления (побочные явления, которые встречаются у более чем одного из 10 пациентов):

- Воспаление мочевыводящих путей

Распространенные побочные явления (побочные явления, которые встречаются у 1-10 из 100 пациентов):

- Нарушение равновесия
- Головокружение
- Системное головокружение (вертиго)
- Головная боль
- Слабость и утомляемость
- Нарушения сна
- Тревожные ощущения
- Небольшая дрожь
- Отсутствие чувствительности или ощущение мурашек на коже
- Боль в горле
- Простуда
- Грипп
- Затруднения дыхания
- Тошнота
- Рвота
- Запор
- Нарушения пищеварения
- Боли в спине
- Ощущение усиленного сердцебиения (пальпитация)

Малораспространенные побочные явления (побочные явления, которые встречаются у 1-10 из 1000 пациентов):

- Судороги
- Аллергия
- Усиление невралгических болей на лице (trigeminal neuralgia)
- Учащение пульса (тахикардия)

При появлении побочного явления, а также если какое-либо из побочных явлений усугубляется или если вы страдаете побочным явлением, не указанным в данной инструкции, вам следует проконсультироваться у врача.

Сообщение о побочных явлениях

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных явлениях от лекарств», которая находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. Как хранить препарат?

- Не отравитесь! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев и вне

поля их зрения. Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.

- Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке/флаконе/пачке/этикетке. Срок годности препарата оканчивается в последний день указанного месяца.
- **Условия хранения:** следует хранить препарат при температуре ниже 25°C.
- Следует хранить препарат в оригинальной упаковке, чтобы защитить его от воздействия света и влаги.
- Если препарат продается во флаконах – после первого открытия флакона, следует использовать препарат в течение семи дней.
- Одновременно следует открывать только один флакон.
- Не следует выбрасывать препарат в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь у фармацевта, каким образом следует выбрасывать препараты, которые более не используются. Это поможет сохранить окружающую среду.

6. Дополнительная информация

- Помимо активного вещества данный препарат содержит следующие компоненты:
Hydroxypropyl methylcellulose, microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide anhydrous, magnesium stearate.

Покрытие таблетки: opadry white Y-1-7000

- Как выглядит препарат, и каково содержимое его упаковки:
Фампира – это покрытая оболочкой таблетка с пролонгированным высвобождением, кремово-белого цвета овальной формы размером 8X13 мм, выпуклая с обеих сторон с надписью «A10» с одной стороны.
Фампира продается во флаконах или блистерах:
 - Упаковка, содержащая 56 таблеток в 4 флаконах по 14 таблеток в каждом + влагопоглотитель в пластиковой упаковке (не глотать!)
 - Упаковка, содержащая 28 таблеток в 2 блистерах по 14 таблеток в каждом
 - Упаковка, содержащая 56 таблеток в 4 блистерах по 14 таблеток в каждом

Возможно, что препарат не будет продаваться во всех указанных размерах упаковки.

Владелец регистрации и его адрес:

«Медисон Фарма ЛТД.»,
Ул.Ха-Шилоах 10, П.Я. 7090, Петах-Тиква, Израиль

Название и адрес производителя:

Biogen Netherlands B.V., The Netherlands

Данная инструкция была отредактирована в августе 2022 года в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения

**Регистрационный номер препарата в государственном реестре
лекарственных препаратов Министерства здравоохранения:
147-80-33543-00**

FAMPYRA PIL 0822 V1