

Notice : Information de l'utilisateur

Fampyra 10 mg comprimés à libération prolongée fampridine

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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE FAMPYRA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FAMPYRA](#)
3. [COMMENT PRENDRE FAMPYRA](#)
4. [EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS](#)
5. [COMMENT CONSERVER FAMPYRA](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QUE FAMPYRA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

La substance active de Fampyra est la fampridine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs des canaux 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.

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 et des difficultés pour marcher.

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 votre médecin ou votre infirmier/ère vous a dit que vous aviez des **problèmes rénaux** modérés ou sévères ;
- 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 ; si vous présentez l'un de ces risques ou si vous prenez un médicament susceptible d'influer le risque de crise d'épilepsie (*convulsions*) ;
- si un médecin vous a dit que vous aviez des troubles rénaux légers ;
- si vous avez des antécédents de réactions allergiques.

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.

Informez votre médecin avant de prendre Fampyra si l'un de ces cas s'applique à vous.

Enfants et adolescents

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

Sujets âgés

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

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.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien 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.

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.

Fampyra doit être pris par voie orale.

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

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

Si vous utilisez Fampyra en flacons, le flacon contient aussi un dessiccant. Laissez le dessiccant dans le flacon, ne l'avez 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*), des étourdissements 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.

Si vous oubliez de prendre Fampyra

Si vous oubliez de prendre un comprimé, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Vous devez **toujours attendre 12 heures** avant de prendre le comprimé suivant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Fampyra, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous avez une crise d'épilepsie, arrêtez de prendre Fampyra et parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous souffrez d'un ou de plusieurs symptômes de réaction allergique (*hypersensibilité*) suivants : gonflement du visage, de la bouche, des lèvres, de la gorge ou de la langue, rougeurs ou démangeaisons cutanées, oppression thoracique et problèmes respiratoires, **arrêtez de prendre Fampyra** et allez voir immédiatement votre médecin.

Les effets indésirables sont indiqués ci-dessous, selon leur fréquence :

Effets indésirables très fréquents

Peuvent affecter plus d'1 patient sur 10 :

- Infection des voies urinaires

Effets indésirables fréquents

Peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 :

- Troubles de l'équilibre
- Étourdissements
- Impression de « tête qui tourne » (*vertige*)
- Maux de tête
- Sensation de faiblesse et de fatigue
- Troubles du sommeil
- Anxiété

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

Effets indésirables peu fréquents

Peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100 :

- Crise d'épilepsie (*convulsions*)
- Réaction allergique (*hypersensibilité*)
- Allergie sévère (*anaphylaxie*)
- Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue (*angioœdème*)
- Apparition ou aggravation de douleurs névralgiques au niveau du visage (*névralgie du trijumeau*)
- Rythme cardiaque élevé (*tachycardie*)
- Vertiges ou évanouissement (*hypotension*)
- Éruption cutanée/éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (*urticaire*)
- Gêne thoracique

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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 vue et de la portée 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 25 °C. Conserver les comprimés dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Si vous utilisez Fampyra en flacons, 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

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), polyéthylène glycol 400.

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

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

Fampyra est présenté en flacons ou en plaquettes.

Flacons

Fampyra est présenté en flacons en PEHD (polyéthylène haute densité). Chaque flacon contient 14 comprimés à libération prolongée et du gel de silice (dessicant). Chaque boîte contient 28 comprimés à libération prolongée (2 flacons) ou 56 comprimés à libération prolongée (4 flacons).

Plaquettes

Fampyra est présenté en plaquettes en aluminium de 14 comprimés à libération prolongée. Chaque boîte contient 28 comprimés à libération prolongée (2 plaquettes) ou 56 comprimés à libération prolongée (4 plaquettes).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp

Fabricant

Alkermes Pharma Ireland Ltd, Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 (1) 899 9883

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: +45 77 41 57 57

Malta

Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España

Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

France

Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica Unipessoal, Lda
Tel: +351 21 318 8450

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

România

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Tel: +40 21 207 18 00

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 511 02 90

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 323 340 08

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Κύπρος
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22765715

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: +371 68 688 158

United Kingdom (Northern Ireland)
Biogen Idec (Ireland) Limited
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2022.

Autres sources d'informations

Vous pouvez obtenir une version de cette notice imprimée en gros caractère en appelant le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (voir liste ci-dessus).

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