

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

FADISA 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης φαμπριδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το FADISA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FADISA
3. Πώς να πάρετε το FADISA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το FADISA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το FADISA και ποια είναι η χρήση του

Το FADISA περιέχει τη δραστική ουσία φαμπριδίνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αποκλειστές διαύλων καλίου. Δρουν διακόπτοντας τη διαφυγή του καλίου από τα νευρικά κύτταρα τα οποία έχουν υποστεί βλάβη από τη ΣΚΠ. Πιστεύεται ότι αυτό το φάρμακο δρα επιτρέποντας στα σήματα να μεταδοθούν πιο φυσιολογικά κατά μήκος του νεύρου, γεγονός το οποίο σας επιτρέπει να βαδίζετε καλύτερα.

Το FADISA είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της βάδισης σε ενήλικες (18 ετών και άνω) με ανικανότητα βάδισης που σχετίζεται με σκλήρυνση κατά πλάκας (ΣΚΠ). Στη σκλήρυνση κατά πλάκας, η φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα, οδηγώντας σε μυϊκή αδυναμία, μυϊκή δυσκαμψία και δυσκολία στη βάδιση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FADISA

Μην πάρετε το FADISA:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη φαμπριδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε επιληπτική κρίση ή είχατε ποτέ **επιληπτική κρίση** (αναφέρεται, επίσης, ως κρίση ή σπασμός)
- εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε μέτρια ή σοβαρά **νεφρικά προβλήματα**
- εάν παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται σιμετιδίνη
- εάν **παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει φαμπριδίνη**. Αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών

Ενημερώστε τον γιατρό σας και μην πάρετε το FADISA, εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το FADISA:

- εάν αισθάνεστε έντονα τον καρδιακό ρυθμό σας (*αίσθημα παλμών*)
- εάν έχετε ευαισθησία σε λοιμώξεις
- εάν έχετε οποιονδήποτε παράγοντα ή λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που επηρεάζει τον κίνδυνο να εμφανίσετε σπασμούς (*επιληπτική κρίση*).
- εάν έχετε ενημερωθεί από γιατρό ότι έχετε ήπια προβλήματα με τους νεφρούς σας
- εάν έχετε ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων

Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε βοηθήματα βάδισης, όπως μπαστούνι, όπως απαιτείται, καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή αστάθεια και ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένο κίνδυνο πτώσεων.

Ενημερώστε τον γιατρό σας προτού αρχίσετε να παίρνετε το FADISA, εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε το FADISA σε παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι

Πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας ενδέχεται να ελέγξει εάν οι νεφροί σας λειτουργούν κανονικά.

Άλλα φάρμακα και FADISA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην πάρετε το FADISA εάν παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο το οποίο περιέχει φαμπριδίνη.

Άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τους νεφρούς

Ο γιατρός σας πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικός, εάν η φαμπριδίνη χορηγείται ταυτόχρονα με οποιοδήποτε φάρμακο το οποίο είναι δυνατόν να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο οι νεφροί σας αποβάλλουν τα φάρμακα, για παράδειγμα την καρβεδιλόλη, την προπρανολόλη και τη μετορμίνη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συνιστάται η λήψη του FADISA κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ο γιατρός σας θα εξετάσει το όφελος που σας παρέχει η θεραπεία με το FADISA έναντι του κινδύνου που διατρέχει το μωρό σας.

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το FADISA ενδέχεται να επιδρά στην ικανότητα των ατόμων για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων, καθώς μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε επηρεαστεί προτού ξεκινήσετε την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το FADISA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Το FADISA διατίθεται μόνο με ιατρική συνταγή και υπό την επίβλεψη γιατρών που διαθέτουν εμπειρία στη ΣΚΠ.

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει αρχικά τη θεραπεία για 2 έως 4 εβδομάδες. Μετά από 2 έως 4 εβδομάδες η θεραπεία θα επαναξιολογηθεί.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Ένα δισκίο το πρωί και **ένα** δισκίο το βράδυ (με διαφορά 12 ωρών μεταξύ τους). Μην πάρετε περισσότερα από δύο δισκία την ημέρα. **Πρέπει να μεσολαβήσουν 12 ώρες** από τη λήψη του προηγούμενου δισκίου. Μην παίρνετε τα δισκία νωρίτερα από τις 12 ώρες, κάθε φορά.

Το FADISA προορίζεται για χρήση από του στόματος.

Καταπιείτε κάθε δισκίο ολόκληρο, πίνοντας νερό. Μην κόβετε, θρυμματίζετε, διαλύετε, αναρροφάτε ή μασάτε το δισκίο. Αυτό ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται χωρίς τροφή, με άδειο στομάχι.

Αν το FADISA σας παρέχεται σε φιάλες, η φιάλη θα περιέχει επίσης ένα αποξηραντικό. Αφήστε το αποξηραντικό στη φιάλη, μην το καταπίνετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση FADISA από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν πάρετε μεγάλη ποσότητα δισκίων. Πάρτε το κουτί του FADISA μαζί σας, εάν πάτε να επισκεφθείτε τον γιατρό.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ενδέχεται να εμφανίσετε εφίδρωση, ελαφρύ τρέμουλο (*τρόμο*), ζάλη, σύγχυση, απώλεια μνήμης (*αμνησία*) και σπασμούς (*επιληπτική κρίση*). Επίσης, ενδέχεται να παρατηρήσετε και άλλες αντιδράσεις που δεν παρατίθενται στο παρόν.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FADISA

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, μην πάρετε δύο δισκία ταυτόχρονα για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Πρέπει **να μεσολαβούν πάντοτε 12 ώρες** από τη λήψη του προηγούμενου δισκίου.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε επιληπτική κρίση σταματήστε να παίρνετε το FADISA και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω αλλεργικά συμπτώματα (*υπερευαισθησία*): πρήξιμο στο πρόσωπο, στο στόμα, στα χείλη, στον λαιμό ή στη γλώσσα, κοκκίνισμα ή φαγούρα του δέρματος, αίσθημα σφιξίματος στο στήθος και προβλήματα αναπνοής, **διακόψτε τη λήψη του FADISA** και **επισκεφτείτε** αμέσως τον γιατρό σας.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες με βάση τη συχνότητα:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους:

- Ουρολοίμωξη

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Αίσθημα αστάθειας
- Ζάλη
- Αίσθημα περιδίνησης (*ίλιγγος*)
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα αδυναμίας και κόπωσης
- Δυσκολία στον ύπνο
- Άγχος
- Ελαφρύ τρέμουλο (*τρόμος*)
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα του δέρματος
- Πονόλαιμος
- Κοινό κρυολόγημα (*ρινοφαρυγγίτιδα*)
- Γρίπη
- Ιογενής λοίμωξη
- Δυσκολία στην αναπνοή (*δύσπνοια*)
- Αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*)
- Αδιαθεσία (*έμετος*)
- Δυσκοιλιότητα
- Στομαχικές διαταραχές
- Πόνος στη ράχη
- Έντονη αίσθηση του καρδιακού ρυθμού (*αίσθημα παλμών*)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Σπασμοί (*επιληπτική κρίση*)
- Αλλεργική αντίδραση (*υπερευαισθησία*)
- Βαριάς μορφής αλλεργία (*αναφυλακτική αντίδραση*)
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή της γλώσσας (*αγγειοοίδημα*)
- Νέα εμφάνιση ή επιδείνωση νευρόπονου στο πρόσωπο (*νευραλγία τριδύμου*)
- Ταχυκαρδία
- Ζάλη ή απώλεια συνείδησης (*υπόταση*)
- Εξάνθημα/εξάνθημα με φαγούρα (*κνίδωση*)
- Δυσφορία στο στήθος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το FADISA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το FADISA

- **Η δραστική ουσία** είναι η φαμπριδίνη.
- Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 10 mg φαμπριδίνης.
- **Τα άλλα συστατικά** είναι:
- Πυρήνας του δισκίου: υπρομελλόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο. Επικάλυψη λεπτού υμενίου: υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), υπρομελλόζη (E464), τάλκης (E553b), τιτανίου διοξείδιο (E171)

Εμφάνιση του FADISA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το FADISA είναι ένα υπόλευκο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, ωοειδές αμφίκυρτο δισκίο με επίπεδο άκρο.

Το FADISA διατίθεται είτε σε συσκευασίες των 28, 30, 56, 60 δισκίων σε OPA/Alu/PVC-Aluminium κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα
Τηλ. 210 6039326-9

Παρασκευαστής

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Ελλάδα

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000, Μάλτα

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2025.