

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Fampridine STADA 10 mg depottabletit fampridiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fampridine Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fampridine Stada -valmistetta
3. Miten Fampridine Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fampridine Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fampridine Stada on ja mihin sitä käytetään**

Fampridine Stada on lääke, jota käytetään kävelyn parantamiseen multippliskleroosia (MS-tautia) sairastaville aikuisille (vähintään 18-vuotiaille), joiden kävelykyky on heikentynyt. MS-taudissa tulehdus tuhoaa hermojen ympärillä olevan suojatupen, mikä aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasjäykkyyttä ja kävelyvaikeuksia.

Fampridine Stada -valmisteen vaikuttava aine on fampridiini, joka kuuluu kaliumkanavan salpaajien lääker ryhmään. Ne estävät kaliumin poistumisen MS-taudin vaurioittamista hermosoluista. Lääkkeen avulla signaalit kulkevat paremmin hermoja pitkin, mikä helpottaa kävelyä.

Fampridiinia, jota Fampridine Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fampridine Stada -valmistetta**

**Älä ota Fampridine Stada -valmistetta**

- jos olet **allerginen** fampridiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on joskus ollut **kouristuskohtaus**
- jos lääkäri tai sairaanhoitaja on kertonut sinulle, että sinulla on keskivaikeita tai vaikeita **munuaisvaivoja**
- jos käytät **simeidiini**-nimistä lääkettä
- jos käytät **jotakin muuta fampridiinia sisältävää lääkettä**, sillä se voi suurentaa vakavien haittavaikutusten riskiä.

Jos jokin näistä kohdista koskee sinua, **kerro siitä lääkärille äläkä ota Fampridine Stada -valmistetta.**

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Fampridine Stada -valmistetta

- jos olet tietoinen sydämensykkeestäsi (sydämentykytys)

- jos olet altis infektioille
- sinun pitää käyttää tarvittaessa jotakin kävelyapuvalinettä, kuten kävelykeppiä, koska tämä lääke voi aiheuttaa huimausta tai tasapainovaikeuksia, mikä saattaa lisätä kaatumisriskiä
- jos sinulla on mitä tahansa riskitekijöitä tai otat mitä tahansa lääkkeitä, jotka vaikuttavat riskiisi saada kouristuskohtauksia
- jos lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on lieviä munuaisvaivoja.

**Kerro lääkärille ennen** kuin aloitat Fampridine Stada -valmisteen ottamisen, jos jokin näistä kohdista koskee sinua.

### **Lapset ja nuoret**

Fampridine Stada -valmistetta ei saa antaa lapsille tai nuorille (alle 18-vuotiaille).

### **Iäkkäät**

Lääkäri saattaa tarkistaa ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana, että munuaisten toiminta on normaali.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fampridine Stada**

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa  **muita lääkkeitä**.

**Älä ota Fampridine Stada -valmistetta, jos käytät jotain muuta fampridiinia sisältävää lääkettä.**

### **Munuaisiin vaikuttavat muut lääkkeet**

Lääkäri on erityisen varovainen, jos fampridiinia annetaan samanaikaisesti jonkin muun sellaisen lääkkeen kanssa, joka saattaa vaikuttaa Fampridine Stada -valmisteen poistumiseen munuaisten kautta, kuten karvediloli, propranololi ja metformiini.

### **Fampridine Stada ruuan kanssa**

Fampridine Stada pitää ottaa ilman ruokaa tyhjään mahaan.

### **Raskaus ja imetys**

**Jos olet raskaana** tai suunnittelet raskautta, **kerro siitä lääkärille ennen** kuin otat Fampridine Stada -valmistetta.

Fampridine Stada -valmistetta ei suositella raskaana oleville.

Lääkärin on punnittava Fampridine Stada -hoidosta aiheutuvaa hyötyä sikiöön/vauvaan kohdistuvan riskin suhteen.

**Älä imetä**, kun käytät tätä lääkettä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fampridine Stada voi vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, sillä se voi aiheuttaa huimausta. Varmista, ettei sinua huimaa, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Fampridine Stada -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Fampridine Stada -valmistetta annetaan vain MS-taudin hoitoon perehtyneen lääkärin määräyksestä ja valvonnassa.

Lääkäri määrää valmistetta aluksi 2–4 viikoksi. Hoito arvioidaan uudelleen 2–4 viikon kuluttua.

### **Suosittelava annos on**

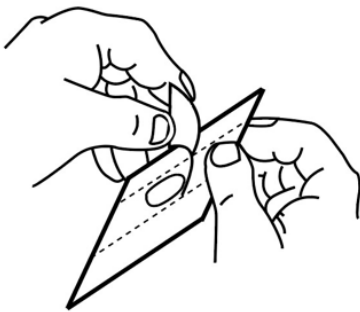
Suosittelu annos on **yksi** tabletti aamulla ja **yksi** tabletti illalla (12 tunnin välein). Älä ota enempää kuin kaksi tablettia vuorokaudessa. Tablettien ottamisen välillä **on oltava 12 tuntia**. Älä ota tabletteja useammin kuin 12 tunnin välein.

**Nielaise tabletti kokonaisuena** vesilasillisen kanssa. Älä puolita, murskaa, liuota, imeskele tai pureskele tablettia, koska haittavaikutusten vaara saattaa tällöin lisääntyä.

### **Miten tabletti otetaan läpipainopakkauksesta**

#### Ohjeet läpipainopakkauksen avaamiseksi

1. Irrota yksi läpipainokuoppa repäisemällä perforointikohdista.
2. Aloita yhdestä kulmasta, kuori folio varovasti tabletin paljastamiseksi:  
Huom. Tablettia ei voi painaa folion läpi!



### **Jos otat enemmän Fampridine Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota Fampridine Stada -pakkaus mukaasi, jos menet lääkäriin.

Yliannostuksen oireita voivat olla hikoilu, vapina (*tremor*), huimaus, sekavuus, muistinmenetykset (*amnesia*) ja kouristuskohtaukset. Voit havaita myös muita vaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä.

### **Jos unohdat ottaa Fampridine Stada -valmistetta**

Jos unohdat ottaa tabletin, älä ota kahta tablettia kerralla korvataksesi unohtamasi annoksen. Tablettien ottamisen välillä **on oltava aina 12 tuntia**.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Jos saat kouristuskohtauksen, lopeta Fampridine Stada -valmisteen ottaminen ja kerro siitä heti lääkäriille.**

Jos sinulla esiintyy yksi tai useampi seuraavista allergiaoireista (yliherkkyys): kasvojen, suun, huulien, nielun tai kielen turvotusta, ihon punoitusta tai kutinaa, puristuksen tunnetta rinnassa ja hengitysvaikeuksia, **lopetta Fampridine Stada -valmisteen ottaminen** ja mene heti lääkäriin.

Haittavaikutukset on lueteltu alla yleisyyden mukaan:

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä):

- virtsatieinfektio

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):

- horjuva olo
- huimaus
- pyörittävä tuntemus (kiertohuimaus eli *vertigo*)
- päänsärky
- heikko ja väsynyt olo
- nukkumisvaikeudet
- ahdistuneisuus
- vähäinen vapina (*tremor*)
- ihon tunnottomuus tai pistely
- kurkkukipu
- flunssa (nenänielun tulehdus)
- influenssa
- hengitysvaikeudet (hengenahdistus)
- pahoinvointi
- oksentelu
- ummetus
- mahavaivat
- selkäkipu
- sydämentykytys

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta):

- kouristuskohtaus
- allerginen reaktio (yliherkkyys)
- kasvojen alueen hermosäryn (kolmoishermosäryn) ilmaantuminen tai paheneminen
- nopea sydämen syke (*takykardia*)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Fampridine Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fampridine Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on fampridiini.  
Yksi depottabletti sisältää 10 mg fampridiinia.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin:  
Hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.  
  
Kalvopäällyste:  
Hypromelloosi, titaanidioksidi, makrogoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Fampridine Stada on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti (noin 13 mm x 8 mm), jossa on merkintä L10 toisella puolella ja toinen puoli on sileä.

Tabletit ovat saatavilla läpipainopakauksissa (alumiini (repäistävä)/alumiini kuivatusaineella), pakattuina pahvikoteloihin, joissa on

14 x 1 (yksittäispakattu läpipainopakkaus) depottablettia

28 x 1 (yksittäispakattu läpipainopakkaus) depottablettia

56 x 1 (yksittäispakattu läpipainopakkaus) depottablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

### **Muut valmistajat**

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqueca De Henares, Guadalajara 19200  
Espanja

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, Doebling, Vienna 1190

Itävalta

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.3.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fampridine STADA 10 mg depottabletter** fampridin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Fampridine Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fampridine Stada
3. Hur du tar Fampridine Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fampridine Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Fampridine Stada är och vad det används för**

Fampridine Stada är ett läkemedel som används för att förbättra gångförmågan hos vuxna (18 år och äldre) med nedsatt gångförmåga i samband med multipel skleros (MS). Vid multipel skleros förstör inflammation den skyddande skidan runt nerverna, vilket leder till muskelsvaghet, muskelstelhet och svårighet att gå.

Fampridine Stada innehåller den aktiva substansen fampridin som tillhör en grupp läkemedel som kallas för kaliumkanalblockerare. De fungerar genom att stoppa kalium från att lämna de nervceller som skadats av MS. Detta läkemedel antas fungera genom att det låter signaler passera längs nerven på ett mer normalt sätt som gör att du kan gå bättre.

Fampridin som finns i Fampridine Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Fampridine Stada**

**Ta inte Fampridine Stada om:**

- du är **allergisk** mot fampridin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har **kramper** eller någon gång haft **kramper** (kallas även för krampanfall eller konvulsioner)
- läkaren eller sjuksköterskan har talat om för dig att du har måttliga eller svåra **njurproblem**
- du tar ett läkemedel som innehåller **cimetidin**
- du **tar något annat läkemedel som innehåller fampridin**. Det kan öka risken för att du ska få allvarliga biverkningar.

**Tala om för läkaren och ta inte Fampridine Stada om något av detta gäller dig.**

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fampridine Stada:

- om du är medveten om dina hjärtslag (*hjärtklappning*)
- om du har benägenhet för infektioner
- du ska använda ett gånghjälpmedel, till exempel käpp, vid behov eftersom det kan finnas en ökad risk att falla eftersom detta läkemedel kan göra att du känner dig yr eller ostadig
- om du har några faktorer eller tar något läkemedel som påverkar din risk för anfall (kramper)
- om läkaren har talat om för dig att du har lindriga njurproblem.

**Tala om för läkaren innan** du tar Fampridine Stada om detta gäller dig.

## Barn och ungdomar

Ge inte Fampridine Stada till barn eller ungdomar under 18 års ålder.

## Äldre

Innan behandling påbörjas, och under behandlingen kontrollerar läkaren eventuellt att dina njurar fungerar som de ska.

## Andra läkemedel och Fampridine Stada

**Tala om för läkare eller apotekspersonal** om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta **andra läkemedel**.

**Ta inte Fampridine Stada om du tar något annat läkemedel som innehåller fampridin.**

## Andra läkemedel som påverkar njurarna

Läkaren kommer att vara speciellt försiktig om fampridin ges samtidigt som något läkemedel som kan påverka hur dina njurar utsöndrar Fampridine Stada, t.ex. carvedilol, propranolol och metformin.

## Fampridine Stada med mat

Fampridine Stada ska tas utan mat, på tom mage.

## Graviditet och amning

**Om du är gravid** eller planerar att skaffa barn, **rådfråga läkare innan** du tar detta läkemedel.

Fampridine Stada rekommenderas inte under graviditet.

Läkaren överväger nyttan med Fampridine Stada-behandlingen, mot risken för ditt barn.

**Du ska inte amma** när du tar detta läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Fampridine Stada kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner, eftersom det kan orsaka yrsel. Känn efter att du inte är påverkad innan du börjar köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## 3. Hur du tar Fampridine Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Fampridine Stada är endast tillgängligt på recept, och under överinseende av läkare med erfarenhet av MS.

Läkaren skriver ut ett första recept för 2 till 4 veckors behandling. Efter 2 till 4 veckor görs en ny utvärdering av behandlingen.

### **Rekommenderad dos är**

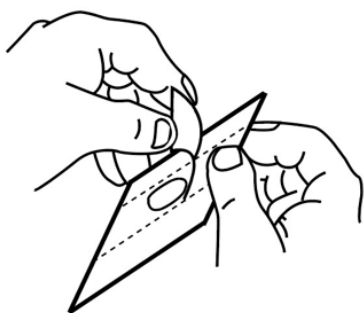
Rekommenderad dos är **en** tablett på morgonen och **en** tablett på kvällen (med 12 timmars mellanrum). Ta inte mer än två tabletter om dagen. **Du måste låta det gå 12 timmar** mellan varje tablett. Ta inte tabletterna oftare än var 12:e timme.

**Svälj varje tablett hel** med lite vatten. Du får inte dela, krossa, lösa upp, suga på eller tugga tablett. Det kan öka risken för att du ska få biverkningar.

### **Hur man tar ut tablett från blistern**

#### Instruktioner om hur man öppnar blistern

1. Ta bort en blister genom att riva av i perforeringarna.
2. Börja i ett hörn, dra försiktigt bort folien för att ta fram tablett:  
Obs: Tabletten kan inte tryckas genom folien!



### **Om du har tagit för stor mängd av Fampridine Stada**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag **kontakta genast läkare**, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta Fampridine Stada-kartongen med dig om du besöker läkare.

Vid överdosering kan du uppleva svettningar, mindre skakningar (*darrningar*), yrsel, förvirring, minnesförlust och krampanfall. Du kan också märka andra symtom som inte anges här.

### **Om du har glömt att ta Fampridine Stada**

Om du glömmet att ta en tablett, ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Du måste **alltid låta det gå 12 timmar** mellan varje tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Om du får kramper ska du sluta ta Fampridine Stada och tala om det för din läkare omedelbart.**

Om du får en eller flera av följande symtom på allergi (*överkänslighet*): svullnad i ansikte, mun, läppar, svalg eller tunga, rodnad eller klåda i huden, åtsnörning i bröstet och andningsproblem ska du **sluta att ta Fampridine Stada** och uppsöka din läkare omedelbart.

Biverkningar anges nedan efter frekvens:



**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- urinvägsinfektion

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ostadighetskänsla
- yrsel
- svindel (*vertigo*)
- huvudvärk
- känsla av svaghet och trötthet
- sömnsvårigheter
- ångest
- mindre skakningar (*darrningar*)
- domningar och stickningar i huden
- ont i halsen
- förkylning (*nasofaryngit*)
- influensa
- andningssvårigheter (*andfåddhet*)
- illamående
- kräkning
- förstoppning
- orolig mage
- ryggsmärta
- hjärtklappning (*palpitation*)

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- krampanfall
- allergisk reaktion (*överkänslighet*)
- uppkomst eller förvärrande av nervsmärtor i ansiktet (*trigeminusneuralgi*)
- snabba hjärtslag (*takykardi*)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Fampridine Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fampridin.  
En depottablett innehåller 10 mg fampridin.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna:  
Hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.  
  
Filmdragering:  
Hypromellos, titandioxid, makrogol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fampridine Stada är en vit till benvit, oval filmdragerad ca. 13 mm x 8 mm tablett, präglad med L10 på ena sidan och slät på den andra sidan.

De tillhandahålls i blister (aluminium (riv-av)/ aluminium blister med torkmedel) förpackade i kartonger innehållande

14 x 1 (endosblister) depottabletter

28 x 1 (endosblister) depottabletter

56 x 1 (endosblister) depottabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

### Övriga tillverkare

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqueca De Henares, Guadalajara 19200  
Spanien

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2, Doebling, Vienna 1190

Österrike

### Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

i Finland  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 1.3.2022**