

fampridina

Accord Farmacêutica Ltda

Comprimido revestido de liberação prolongada

10 Mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fampridina

Medicamento Genérico – Lei nº. 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestido de liberação prolongada de 10 mg: embalagens com 28 comprimidos.

USO VIA ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de fampridina 10 mg contém:

fampridina 10 mg

Excipientes: hipromelose, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, Opadry 03B58900 Branco: hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fampridina é indicado no tratamento de incapacidade de deambulação (caminhada) em pacientes com Esclerose Múltipla, para melhorar a capacidade de deambulação (caminhada).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa chamada fampridina pertence a um grupo de medicamentos chamados bloqueadores do canal de potássio. Estes medicamentos impedem a saída do potássio das células nervosas que foram danificadas pela Esclerose Múltipla. A fampridina facilita a passagem dos sinais pelos nervos, o que permite uma melhora na sua capacidade para andar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento:

- se você tem alergia (hipersensibilidade) a fampridina ou a qualquer outro componente da fórmula;
- se você já teve convulsão;
- se seu médico informou que você tem problemas moderados ou graves nos rins;
- se você está tomando um medicamento chamado cimetidina ou qualquer medicamento inibidor do transportador orgânico 2 (OCT2);
- se você está tomando outro medicamento que contenha fampridina (também conhecido como 4-aminopiridina). Isto pode aumentar o risco de efeitos colaterais graves.

Fale com seu médico e não tome fampridina se alguma destas contraindicações se aplicar a você.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenha cuidado ao utilizar fampridina:

- se você tiver palpitações (sentir seus batimentos cardíacos);
- se você está propenso a infecções;
- se você utiliza um suporte para caminhada, como uma bengala, você deve continuar a utilizá-lo conforme necessário. Este medicamento pode fazer com que sintam tonturas ou instável nas primeiras 4 a 8 semanas.
- se você tiver algum fator ou estiver tomando algum medicamento que afete seu risco de convulsões.
- se você tiver problemas nos rins;

- se você estiver utilizando outros medicamentos que podem afetar o funcionamento dos rins.
Fale com seu médico antes de tomar fampridina se algumas destas situações se aplica a você.

Foram observadas reações alérgicas graves em pacientes tratados com fampridina. Sinais de reação alérgica podem incluir vermelhidão, coceira, dificuldade em respirar, inchaço da face, lábios, língua ou garganta. Em muitos casos, estas reações ocorrem após a primeira dose. Procure socorro médico imediato se você desenvolver algum destes sinais ou sintomas.

Uso pediátrico

Fampridina não deve ser utilizado por crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade.

Uso em idosos

Antes de iniciar o tratamento e durante o tratamento seu médico avaliará o funcionamento de seus rins.

Gravidez e lactação:

Fale com seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Se você está grávida ou planejando engravidar, **fale com seu médico** antes de tomar fampridina. Ele vai considerar o benefício do seu tratamento com este medicamento e o risco para o seu bebê.

Você não deve amamentar enquanto estiver em tratamento com fampridina.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Habilidade de dirigir e utilizar máquinas:

A fampridina pode afetar a habilidade em dirigir ou utilizar máquinas. Não foram realizados estudos sobre os efeitos na habilidade de dirigir e utilizar máquinas. As reações adversas relacionadas ao sistema nervoso central, como tonturas, vertigens e convulsões associadas ao uso de fampridina, podem influenciar a habilidade de dirigir e utilizar máquinas, por isso se recomenda precaução. Certifique-se de que você não está afetado por este sintoma, antes de dirigir ou utilizar máquinas.

Interações medicamentosas, alimentares e com testes laboratoriais:

Fale com seu médico se você tomou recentemente ou ainda estiver tomando qualquer outro medicamento. Neste incluem-se fitoterápicos, medicamentos isentos de prescrição médica e outros medicamentos que contenham fampridina.

Não utilize fampridina se você estiver tomando qualquer outro medicamento contendo fampridina (4-aminopiridina).

Outros medicamentos que afetam os rins:

Seu médico estará atento se fampridina for administrado ao mesmo tempo que outro medicamento que afete as funções dos rins, por exemplo, carvedilol, propranolol e metformina.

Interações alimentares

Fampridina deve ser ingerido sem alimentos, em jejum.

Início e avaliação do tratamento com fampridina

Seu médico irá realizar uma prescrição inicial para 2 semanas. Após 2 semanas, seu tratamento será reavaliado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Contém o corante Dióxido de Titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: comprimido revestido de liberação prolongada, de coloração branca a quase branca, oval, biconvexo com a inscrição "FH6" em uma das faces e lisos na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A fampridina é um comprimido de liberação prolongada. Sempre use fampridina exatamente como indicado pelo seu médico.

Os comprimidos de fampridina vem acondicionados em cartuchos com 2 blisters. Cada blister contém 14 comprimidos.

A dose usual de fampridina é de 1 comprimido pela manhã e 1 comprimido à noite, ou a cada 12 horas, conforme orientação médica. Respeite um **intervalo de 12 horas** entre os comprimidos.

Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Você **não deve** dividir, esmagar, dissolver, chupar ou mastigar o comprimido. Isto pode aumentar os riscos de efeitos colaterais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar um comprimido, não tome dois ao mesmo tempo para compensar a dose esquecida. Respeite sempre um intervalo de 12 horas entre os comprimidos.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A segurança de fampridina foi avaliada em estudos clínicos controlados e no pós-marketing.

Os estudos clínicos em esclerose múltipla incluíram 1.075 pacientes tratados com fampridina durante pelo menos 12 semanas, 819 pacientes por 6 meses, 628 pacientes durante pelo menos um ano e 526 pacientes durante pelo menos dois anos.

As reações adversas identificadas foram principalmente neurológicas e relacionadas à excitação do sistema nervoso, incluindo convulsão, insônia, ansiedade, alterações do equilíbrio, tontura, parestesia, tremor, cefaleia (dor de cabeça) e astenia. Estes dados são consistentes com a atividade farmacológica da fampridina. A reação adversa de maior incidência, identificada a partir dos ensaios clínicos controlados por placebo em pacientes com esclerose múltipla tratados com a dose recomendada de fampridina, é a infecção do trato urinário (em aproximadamente 12% dos pacientes, e 8% em pacientes que receberam placebo).

Reações Adversas ao medicamento em estudos clínicos

Como os estudos clínicos são conduzidos sob condições muito específicas, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos podem não refletir as taxas observadas na prática e não devem ser comparadas com as taxas em estudos clínicos de uma outra droga ou medicamento. As informações sobre reações adversas a medicamentos em estudos clínicos são úteis para identificar eventos adversos relacionados ao medicamento e taxas aproximadas.

A Tabela 1 lista os eventos adversos mais frequentes que ocorreram durante o tratamento ativo em $\geq 1\%$ dos pacientes com esclerose múltipla tratados com fampridina em comparação com placebo, em ensaios clínicos controlados.

Tabela 1: Eventos adversos que ocorreram durante o tratamento, com incidência $\geq 1\%$ nos pacientes com esclerose múltipla tratados com fampridina e em taxa maior ou igual a 1% comparado ao placebo

| Eventos Adversos | Placebo N=238 | Fampridina 10 mg duas vezes ao dia N= 400 |
|----------------------------|------------------|---|
| Infecção do trato urinário | 20 (8.4%) | 48 (12.0%) |
| Insônia | 9 (3.8%) | 35 (8.8%) |
| Vertigem | 10 (4.2%) | 29 (7.3%) |
| Cefaleia | 9 (3.8%) | 28 (7.0%) |

| | | |
|-----------------------------------|----------|-----------|
| Náusea | 6 (2.5%) | 28 (7.0%) |
| Astenia | 9 (3.8%) | 27 (6.8%) |
| Dor nas costas | 5 (2.1%) | 20 (5.0%) |
| Transtorno de equilíbrio | 3 (1.3%) | 19 (4.8%) |
| Parestesia | 6 (2.5%) | 16 (4.0%) |
| Nasofaringite | 4 (1.7%) | 14 (3.5%) |
| Constipação | 5 (2.1%) | 13 (3.3%) |
| Dor faringolaríngea | 2 (0.8%) | 8 (2.0%) |
| Dispepsia | 2 (0.8%) | 8 (2.0%) |
| Vômito | 1 (0.4%) | 7 (1.8%) |
| Ansiedade | 1 (0.4%) | 6 (1.5%) |
| Influenza | 0 (0%) | 6 (1.5%) |
| Outras infecções virais | 1 (0.4%) | 6 (1.5%) |
| Prurido | 1 (0.4%) | 6 (1.5%) |
| Tremor | 0 (0%) | 4 (1.0%) |
| Dispneia | 0 (0%) | 4 (1.0%) |
| Baixa contagem de células brancas | 0 (0%) | 4 (1.0%) |
| Hipertrigliceridemia | 0 (0%) | 4 (1.0%) |

Outros eventos adversos observados durante os ensaios clínicos

A seguir apresentamos uma lista dos eventos adversos relatados por pacientes tratados com fampridina em qualquer dose e qualquer formulação na população de segurança (n = 1510). Essa população inclui pacientes que receberam fampridina durante os estudos de farmacologia clínica, estudos controlados com placebo em pacientes com esclerose múltipla, estudos controlados com placebo em pacientes com lesão da medula espinhal e estudos não controlados.

Eventos que já foram incluídos na Tabela 1 foram excluídos. Embora os eventos relatados tenham ocorrido durante o tratamento com fampridina, eles não foram necessariamente causados pela fampridina.

Os eventos são classificados por sistema de órgãos e frequência, conforme a seguinte definição: muito comuns (> 1/10 ou >10%), comuns (>1/100 e <1/10; ou >1% e <10%), incomuns (>1/1.000 e <1/100; ou >0,1% e <1%) e raros (>1/10.000 e <1/1.000; ou >0,01% e <0,1%) e muito raros (<1/10.000 ou <0,01%).

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Incomuns: anemia, dor de linfonodo.

Raros: leucopenia, neutropenia.

Cardiovascular:

Comuns: palpitações, taquicardia.

Não comuns: bloqueio atrioventricular de primeiro grau, bloqueio de ramo direito, precordialgia, doença arterial coronariana, extra-sístoles ventriculares, hipertrofia ventricular.

Raros: bloqueio de ramo esquerdo, dilatação ventricular.

Distúrbios do ouvido e do labirinto:

Comuns: tinnitus, vertigens.

Incomuns: otalgia, surdez bilateral.

Distúrbios endócrinos:

Incomuns: bócio.

Raros: cisto na tireoide.

Distúrbios oculares:

Comuns: visão turva, distúrbios visuais.

Incomuns: blefarospasmo, cegueira, conjuntivite, diplopia, hemorragia ocular, distúrbio de movimento dos olhos, aumento da secreção lacrimal, hiperemia ocular, fotopsia, escotoma.

Raros: Ptose palpebral.

Doenças gastrointestinais:

Comuns: desconforto abdominal, boca seca, flatulência, desconforto no estômago, dor de dente.

Incomuns: hérnia abdominal, dor abdominal inferior, sensibilidade abdominal, disfagia, desconforto epigástrico, gastrite, hemorragia hemorroidal, hipoestesia oral, síndrome do intestino irritável.

Raros: colite, hematemese.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração:

Comuns: desconforto no peito, dor torácica, calafrios, sensação de calor, distúrbios da marcha, sintomas de influenza, irritabilidade.

Incomuns: complicação relacionada com cateter, cisto, edema, eritema no local da injeção, dor suprapúbica, sensibilidade.

Distúrbios do sistema imunitário:

Comuns: hipersensibilidade, alergia sazonal.

Infecções e infestações:

Comuns: bronquite, cistite, infecção do ouvido, infecção fúngica, herpes simplex, abscesso dentário, infecção micótica vulvovaginal.

Incomuns: infecção bacteriana, candidíase, infecção do trato urinário por *Escherichia*, infecção do olho, foliculite, infecção por herpesvírus, labirintite, laringite, infecção localizada, candidíase oral, otite externa, faringite, faringite estreptocócica, rinite, infecção da pele, abscesso subcutâneo, outras infecções dentárias.

Raros: abscesso oral, pielonefrite bacteriana, infecção clostridiana, abscesso gengival, paroníquia, infecção vaginal.

Intoxicações e complicações processuais:

Comuns: lesão nas costas, entorse articular, tensão muscular, dor de procedimentos, laceração da pele, queimadura térmica.

Incomuns: mordida por artrópodes, picada por artrópodes, abrasão da córnea, epicondilite, escara, fratura de fíbula, fratura de mão, lesão articular, laceração, lesão ligamentar, lesão no pescoço, fratura de patela, lesão óssea, queimaduras, lesões de tendão, fratura de dentes, fratura no punho.

Raros: fratura, distensão de ligamento.

Investigações:

Comuns: hipercolesterolemia, creatina fosfoquinase aumentada, aumento da trigliceridemia, aumento da temperatura corporal, aumento da contagem de células brancas do sangue.

Incomuns: aumento de aspartato aminotransferase, aumento de creatinina sérica, aumento de lactato desidrogenase sérico, hiperfosfatemia, hipocalemia, hipercalemia, hiperuremia, sopro cardíaco, sopro carotídeo, presença de cristais na urina, inversão da onda T do eletrocardiograma, outras alterações no eletrocardiograma, hemograma anormal, taquicardia, bradicardia, frequência cardíaca irregular, aumento de enzimas hepáticas, linfopenia, diminuição da contagem de monócitos, neutropenia, plaquetopenia, eritropenia, policitemia, hematuria micro e macroscópica, aumento de peso, leucocitúria.

Raros: colesterol sanguíneo anormal, a pressão sistólica ventricular direita aumentada, tiroxina aumentada, citologia urinária anormal.

Distúrbios metabólicos e nutricionais:

Comuns: falta de apetite, hipercolesterolemia.

Incomuns: diabetes mellitus, hipocalemia.

Raros: polidipsia.

Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos:

Comuns: bursite, dor da parede torácica, rigidez muscular, desconforto músculo-esquelético, osteoporose.

Incomuns: dor óssea, espasmo cervical, dor na virilha, instabilidade articular, desconforto nos membros, espasmos musculares, dor músculo-esquelética peitoral, osteoartrite, osteopenia, dor no maxilar, sensação de peso.

Raros: dedo em gatilho.

Neoplasias benignas e malignas (incluindo cistos e pólipos):

Comuns: câncer de mama, leiomioma uterino.

Raros: lentigo.

Distúrbios do sistema nervoso:

Comuns: enxaqueca, nevralgia, sonolência, nevralgia trigeminal.

Incomuns: amnésia, disestesia, disgeusia, letargia, sinal de Lhermitte, disfunção motora, mioclonia, neuralgia, nistagmo, paralisia do nervo peroneal, ciática, cefaleia na área do seio, síncope.

Raros: síndrome anticolinérgica, titubeação.

Desconhecidos: Sintomas de nevralgia trigeminal de novo (sem histórico prévio).

Distúrbios psiquiátricos:

Comuns: sonhos anormais, estado confusional, nervosismo, alterações do sono.

Incomuns: alucinação, ataque de pânico, paranoia.

Distúrbios renais e urinários:

Comuns: disúria, urgência miccional, incontinência urinária, retenção urinária.

Incomuns: espasmo da bexiga, nefrolitíase, noctúria, poliúria, piúria, incapacidade de controlar urina, hesitação urinária.

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama:

Incomuns: menorragia.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:

Comuns: congestão nasal, congestão do seio.

Incomuns: asma, atelectasia, epistaxe, soluços, eritema da faringe, rinorreia, chiado.

Raros: secreta nasal, perturbações dos seios.

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Comuns: bolha, equimose, hiperidrose, úlcera na pele.

Incomuns: alopecia, suor frio, pele seca, unhas encravadas, livedo reticular, púrpura, exantema macular, sarna, lesão de pele.

Raros: erupção medicamentosa, hipotricose, fissuras na pele, telangiectasia.

Distúrbios vasculares:

Comuns: rubor, hipertensão, vasoconstrição periférica.

Incomuns: trombose venosa profunda, rubor, hematoma, hipotensão, flebite.

Raros: trombose.

Convulsões: casos de convulsão foram pouco frequentes nos ensaios clínicos controlados e nos estudos abertos com fampridina (5/532, 0,9% e 5/660, 0,76%, respectivamente). A maioria destes incidentes foi associada com sobredose não passível de controle, altas doses sistêmicas, ou níveis plasmáticos elevados de fampridina (veja o item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Reações Adversas pós-comercialização do medicamento

As seguintes reações adversas foram identificadas durante a experiência pós-comercialização com fampridina: convulsões, sintomas da neuralgia do trigêmeo (agravamento da dor no nervo da face) de novo (sem histórico prévio) ou de exacerbação, vertigem e reações de hipersensibilidade (reações alérgicas graves, incluindo reações anafiláticas/anafilactóides, tais como inchaço na língua e na garganta (edema faríngeo) (veja o item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Para a maioria dos casos de anafilaxia, uma relação com a fampridina não pode ser excluída.

Após a comercialização de fampridina, houve relatos de que pacientes com esclerose múltipla e história anterior de neuralgia do trigêmeo que foram tratados com fampridina – cerca de um mês após o início do uso da medicação - evoluíram piora e/ou reincidência da neuralgia. Não é possível precisar uma estimativa da frequência desses casos, ou estabelecer relação causal à exposição à fampridina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Contate imediatamente seu médico se você tomar muitos comprimidos de fampridina.

Em caso de superdosagem você pode apresentar tontura, suor, tremores, confusão, amnésia (perda de memória) e convulsões (ataques). Você pode, também, observar outros efeitos colaterais não listados aqui.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS**Registro:** 1.5537.0118**Importado e Registrado por:**Accord Farmacêutica Ltda.
São Paulo/SP
CNPJ: 64.171.697/0001-46**Produzido por:**INTAS PHARMACEUTICALS LTD.
Matod - Ahmedabad - Índia**VENDA SOB PRESCRIÇÃO****Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/11/2023.****MATERIAL
RECICLÁVEL**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | Dados das alterações de bulas | | | |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---------|-------------------------------|-------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| - | - | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - Inclusão inicial de bula | VP e VPS | 10 MG COM VER LIB PROL CT BL AL AL X 28 |