



FAMPRIDEX® FAMPRIDINA 10 mg

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Comprimidos de liberación prolongada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de liberación prolongada de **FAMPRIDEX®** contiene:

Fampridina 10 mg

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa K4MDCZ, Celulosa microcristalina PH 102, Sílica coloidal anhidra, Estearato de magnesio, Opadry YS 1-7003 blanco⁽¹⁾, Opadry fx silver 62W28547⁽²⁾ c.s.

⁽¹⁾ Componentes del Opadry YS 1-7003 blanco: Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 400 y Polisorbato 80.

⁽²⁾ Componentes del Opadry fx silver 62W28547: Carboximetilcelulosa sódica; Maltodextrina; Dextrosa monohidrato; Colorante perlado con base de mica y Lecitina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante de los canales de potasio a nivel neuronal.

Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central; Código ATC: N07XX07.

INDICACIONES

FAMPRIDEX® está indicado para mejorar la habilidad de caminar en pacientes adultos con esclerosis múltiple con discapacidad en la marcha (EDSS 4-7).

ACCION FARMACOLÓGICA

Efectos farmacodinámicos

FAMPRIDEX® es un bloqueante de los canales de potasio. Al bloquear los canales de potasio, **FAMPRIDEX®** reduce la fuga de corriente iónica a través de estos canales y, de este modo, prolonga la repolarización y mejora la formación del potencial de acción en los axones desmielinizados y la función neurológica. Presumiblemente, al intensificar la formación del potencial de acción, se podrían conducir más impulsos en el sistema nervioso central (SNC).

FARMACOCINÉTICA

Absorción

La fampridina administrada por vía oral se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. La fampridina tiene un índice terapéutico estrecho. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos de liberación prolongada de fampridina no se ha evaluado, pero la biodisponibilidad relativa (en comparación con una solución oral acuosa) es del 95%. Los comprimidos de liberación prolongada de fampridina tienen un retraso en la absorción del principio activo, manifestado por un incremento más lento y una concentración plasmática máxima más baja, sin ningún efecto en el grado de absorción.

Cuando **FAMPRIDEX®** se toma con alimentos, la disminución en el área bajo la curva de concentración plasmática y tiempo ($ABC_{0-\infty}$) de la fampridina es de aproximadamente el 2-7% (dosis de 10 mg). No se espera que esta pequeña reducción en el ABC produzca una disminución de la eficacia terapéutica. Sin embargo, la concentración plasmática máxima (C_{max}) aumenta en un 15-23%. Dado que existe una clara relación entre la C_{max} y las reacciones adversas relacionadas con la dosis, se recomienda tomar **FAMPRIDEX®** sin alimentos.

Distribución

La fampridina es un medicamento liposoluble que atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. La fampridina no se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (la fracción de unión oscila entre el 3-7% en el plasma humano). La fampridina tiene un volumen de distribución de aproximadamente 2,6 l/kg.

La fampridina no es un sustrato de la glicoproteína P.

Metabolismo

La fampridina se metaboliza en los seres humanos mediante la oxidación a 3-hidroxi-4-aminopiridina y se conjuga adicionalmente a sulfato 3-hidroxi-4-aminopiridina. No se observó actividad farmacológica de los metabolitos de la fampridina frente a canales de potasio seleccionados *in vitro*.

La 3-hidroxilación de fampridina a 3-hidroxi-4-aminopiridina por los microsomas hepáticos humanos parece catalizarse por el citocromo P450 2E1 (CYP2E1).

Hay indicios de inhibición directa de CYP2E1 por fampridina a una concentración 30 μ M (aproximadamente una inhibición del 12%), que es aproximadamente 100 veces la concentración promedio de la fampridina plasmática determinada para el comprimido de 10 mg.

El tratamiento con fampridina de hepatocitos humanos cultivados tuvo un efecto pequeño o nulo en la inducción de las actividades enzimáticas de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP3A4/5.

Eliminación

La vía principal de eliminación de la fampridina es la excreción renal, con aproximadamente el 90% de la dosis recuperada en la orina como medicamento sin alterar en 24 horas. El aclaramiento renal (370 ml/min) es sustancialmente mayor que la filtración glomerular debido a la combinación de la filtración glomerular y la excreción activa por el transportador de cationes orgánicos 2 (OCT2) renal. La excreción fecal representa menos del 1% de la dosis administrada.



La fampridina se caracteriza por una farmacocinética lineal (proporcional a la dosis) con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 6 horas. La C_{max} , y, en menor medida, el ABC aumentan proporcionalmente con la dosis. No hay indicios de acumulación clínicamente relevante de la fampridina administrada a la dosis recomendada en pacientes con función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal, la acumulación se produce en relación con el grado de insuficiencia.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Los ensayos clínicos de fampridina no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o mayores para determinar si responden de forma diferente a los pacientes más jóvenes. La fampridina se elimina principalmente por excreción renal sin modificarse; dado que el aclaramiento de la creatinina disminuye con la edad, se debe considerar el control de la función renal en personas de edad avanzada.

Población pediátrica

No hay datos disponibles en relación a la farmacocinética de la fampridina en pacientes pediátricos.

Pacientes con disfunción renal

La fampridina se elimina principalmente por los riñones sin modificaciones, por lo cual debe controlarse la función renal en pacientes que puedan tener la función renal afectada o con antecedentes de alteraciones renales. Puede esperarse que los pacientes con insuficiencia renal leve eleven aproximadamente de 1,7 a 1,9 veces las concentraciones plasmáticas de fampridina alcanzadas por los pacientes con una función renal normal. **FAMPRIDEX®** no se debe administrar a pacientes con disfunción renal leve, moderada o severa (ver **CONTRAINDICACIONES**).

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con **FAMPRIDEX®** está sujeto a prescripción médica y debe efectuarse bajo la supervisión de médicos con experiencia en el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple (EM).

Posología

La dosis recomendada de **FAMPRIDEX®** es un comprimido de 10 mg, dos veces al día, cada 12 horas (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche).

No se debe administrar **FAMPRIDEX®** con mayor frecuencia ni a dosis superiores a las recomendadas (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Modo de administración

FAMPRIDEX® se administra por vía oral. Los comprimidos se deben tomar sin alimentos (ver **FARMACOCINÉTICA**).

El comprimido se debe tragar entero. No se debe dividir, triturar, disolver, chupar o masticar.

Inicio y evaluación del tratamiento con FAMPRIDEX®

- La prescripción inicial se debe limitar a 2 semanas de tratamiento, ya que generalmente los beneficios clínicos deben ser identificados en el plazo de 2 semanas tras comenzar la terapia con **FAMPRIDEX®**.
- Se recomienda realizar una prueba validada de la marcha para evaluar la mejoría después de dos semanas. Si no se observa ninguna mejoría, se debe suspender el tratamiento con **FAMPRIDEX®**.
- Se debe suspender el tratamiento con **FAMPRIDEX®** si los pacientes no notifican ningún beneficio.

Reevaluación del tratamiento con FAMPRIDEX®

Si se observa un empeoramiento en la capacidad de la marcha, los médicos deberán considerar la interrupción del tratamiento para volver a valorar los beneficios de **FAMPRIDEX®**. La reevaluación debe incluir la retirada de **FAMPRIDEX®** y la realización de la prueba de la marcha. Se debe suspender el tratamiento con **FAMPRIDEX®** si los pacientes dejan de obtener un beneficio en la marcha.

Dosis omitida

Se debe seguir siempre la pauta posológica habitual. No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Pacientes de edad avanzada

Se debe evaluar la función renal en pacientes de edad avanzada antes de iniciar el tratamiento con **FAMPRIDEX®**. Se recomienda controlar la función renal para detectar cualquier disfunción renal en pacientes de edad avanzada.

Pacientes con disfunción renal

FAMPRIDEX® está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa (aclaramiento de la creatinina <80 ml/min) (ver **CONTRAINDICACIONES**).

Pacientes con disfunción hepática

No se requiere un ajuste de la dosis de **FAMPRIDEX®** en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica

No se han establecido la seguridad y eficacia de la fampridina en niños y adolescentes hasta 18 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Tratamiento concurrente con otros medicamentos que contienen fampridina (4-aminopiridina).

Pacientes con historia previa o presentación actual de crisis epilépticas.

Pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa (aclaramiento de la creatinina <80 ml/min).

Uso concomitante de **FAMPRIDEX®** con medicamentos inhibidores de OCT2, por ejemplo: cimetidina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Riesgo de crisis epilépticas

El tratamiento con fampridina aumenta el riesgo de crisis epilépticas.

FAMPRIDEX® se debe administrar con precaución en presencia de cualquier factor que pueda reducir el umbral de crisis epilépticas.

FAMPRIDEX® debe suspenderse en pacientes que presenten convulsiones durante el tratamiento.

Insuficiencia renal

FAMPRIDEX® se excreta, sin modificarse, principalmente por los riñones. Los pacientes con insuficiencia renal tienen concentraciones plasmáticas más altas que se asocian con un incremento de las reacciones adversas (efectos de tipo neurológico). Se recomienda determinar la función renal antes del tratamiento con **FAMPRIDEX®** y su control periódico durante la terapia, en todos los pacientes y en particular en las personas de edad avanzada cuya función renal puede estar reducida.

FAMPRIDEX® no se debe administrar a pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de la creatinina <80 ml/min) (ver **CONTRAINDICACIONES**).

Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilácticas) con el uso de

fampridina; la mayoría de estos casos ocurrieron en la primera semana de tratamiento. Se debe prestar una atención especial a los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas. Si se produce una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, se debe suspender la administración de **FAMPRIDEX®** y no se volverá a administrar.

Otras advertencias y precauciones

FAMPRIDEX® se debe administrar con precaución en pacientes con alteraciones del ritmo cardíaco y/o de la conducción sinoauricular o auriculoventricular (los trastornos del ritmo y la conducción cardíaca fueron observados en casos de sobredosis). La información relativa a la seguridad es limitada en estos pacientes.

El aumento de la incidencia de mareos y trastornos del equilibrio observado con el uso de la fampridina puede dar lugar a un aumento del riesgo de caídas. Por lo tanto, los pacientes deberán utilizar apoyos para andar según sea necesario.

En base a la información actualmente disponible, no se puede descartar un aumento de la tasa de infecciones y de la afectación de la respuesta inmunitaria con el uso de la fampridina.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento concurrente de **FAMPRIDEX®** con otros medicamentos que contienen fampridina (4-aminopiridina) está contraindicado (ver **CONTRAINDICACIONES**).

La fampridina se elimina principalmente por los riñones con una secreción renal activa que representa alrededor del 60% (ver **FARMACOCINETICA**). OCT2 es el transportador responsable de la secreción activa de la fampridina. Por lo tanto, el uso concomitante de **FAMPRIDEX®** con inhibidores de OCT2 -por ejemplo, la cimetidina- está contraindicado (ver **CONTRAINDICACIONES**), y el uso concomitante de **FAMPRIDEX®** con medicamentos que son sustratos de OCT2 -por ejemplo el carvedilol, el propranolol y la metformina- se debe realizar con precaución. Se ha administrado fampridina en forma concomitante con interferón-beta y no se han observado interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

Se ha administrado fampridina en forma concomitante con baclofeno y no se han observado interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad y de la reproducción

En una batería de estudios *in vitro* e *in vivo*, la fampridina no mostró ningún potencial mutagénico, clastogénico o carcinogénico.

En los estudios realizados en animales no se observaron efectos en la fertilidad.

En los estudios de toxicidad de la fampridina sobre la reproducción en ratas y conejos, se observó una disminución en el peso y en la viabilidad de los fetos y crías con dosis tóxicas para la madre. Sin embargo, no se produjo un aumento del riesgo de malformaciones.

Embarazo

No hay datos relativos al uso de fampridina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de **FAMPRIDEX®** durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la fampridina se excreta en la leche materna humana o animal. No se recomienda utilizar **FAMPRIDEX®** durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de **FAMPRIDEX®** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada ya que la fampridina puede producir mareos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas identificadas con el uso de la fampridina son principalmente neurológicas e incluyen crisis epilépticas, insomnio, ansiedad, trastornos del equilibrio, mareos, parestesia, temblores, cefalea y astenia. Esto es coherente con la actividad farmacológica de la fampridina. En estudios clínicos controlados con placebo, en pacientes con esclerosis múltiple que recibieron fampridina a la dosis recomendada, la infección en las vías urinarias fue la reacción adversa reportada con mayor frecuencia (en aproximadamente el 12% de los pacientes).

A continuación, se presentan las reacciones adversas conforme al sistema de clasificación de órganos y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Infecciones

Muy frecuentes: Infección en las vías urinarias

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Anafilaxia, angioedema, hipersensibilidad

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Insomnio, ansiedad

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareos, cefalea, trastorno del equilibrio, parestesia, temblores

Poco frecuentes: Crisis epilépticas, exacerbación de la neuralgia del trigémino

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Hipotensión*

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea, dolor faringolaríngeo

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómitos, estreñimiento, dispepsia

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Exantema, urticaria

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Dolor de espalda

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Astenia

Poco frecuentes: Molestia torácica*

* Estos síntomas se observaron en el contexto de reacciones de hipersensibilidad

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Crisis epilépticas

Con el uso de la fampridina, se han notificado casos de crisis epilépticas, de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones de hipersensibilidad

Con el uso de la fampridina, se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad (incluida anafilaxia), que se han asociado con uno o más de los siguientes signos y síntomas: disnea, molestia torácica, hipotensión, angioedema, exantema y urticaria.

Comunicación de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar la aparición o la sospecha de reacciones adversas asociadas al uso de **FAMPRIDEX®** a farmacovigilancia@gador.com.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Los síntomas agudos de sobredosis con fampridina fueron coherentes con la estimulación del sistema nervioso central e incluyeron confusión, temblores, diaforesis, crisis epilépticas y amnesia. Los efectos adversos en el sistema nervioso central con altas dosis de fampridina incluyen confusión, crisis epilépticas, estado epiléptico, movimientos involuntarios y coreoatetoides. Otros efectos adversos con altas dosis incluyen casos de arritmias cardíacas (por ejemplo, taquicardia supraventricular y bradicardia) y taquicardia ventricular como consecuencia de una posible prolongación del intervalo QT. Así mismo, se han recibido informes de hipertensión.

Control

Los pacientes que presenten sobredosis deben recibir el tratamiento de sostén y sintomático correspondiente. La actividad epiléptica repetida se debe tratar con benzodiazepinas, fenitoína u otros tratamientos antiepilépticos adecuados.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

A temperatura menor a 25°C. Proteger de la luz y humedad

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

“MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

En concordancia con los programas estratégicos de seguridad implementados internacionalmente, tendientes a minimizar los riesgos potenciales de un medicamento preservando sus beneficios terapéuticos, GADOR SA ha desarrollado un Plan de Gestión de Riesgos para FAMPRIDEX® (Fampridina 10 mg), refrendado por ANMAT. Dicho plan tiene como objetivo identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con el uso de FAMPRIDEX® (Fampridina 10 mg), y comunicar esos riesgos a los profesionales de la salud.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FAMPRIDEX® está sujeto a un plan de seguimiento adicional, que incluye medidas tendientes a agilizar la detección y la difusión de nueva información sobre su seguridad. Usted puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera tener. En este prospecto encontrará los datos para la comunicación de cualquier inconveniente que tuviera con el producto.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, y cada vez que se lo vuelvan a recetar, pues puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a hablar con su médico sobre su estado de salud o su tratamiento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO**.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos no deseados, **CONSULTE A SU MÉDICO**, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

¿Qué es FAMPRIDEX® y para qué se utiliza?

¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar FAMPRIDEX®?

¿Cómo debo tomar FAMPRIDEX®?

Posibles efectos adversos de FAMPRIDEX®

Recordatorio

Conservación de FAMPRIDEX®

Contenido del envase e información adicional

¿Qué es FAMPRIDEX® y para qué se utiliza?

FAMPRIDEX® es un medicamento que se utiliza para mejorar la habilidad de caminar en pacientes adultos (18 años o mayores) con esclerosis múltiple que presentan alteración en la marcha.

En la esclerosis múltiple (EM), la inflamación destruye el recubrimiento protector de los nervios, lo que puede dar lugar a debilidad muscular, rigidez muscular y dificultad para caminar.

FAMPRIDEX® contiene el principio activo fampridina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de potasio. Estos medicamentos actúan frenando la salida de potasio de las células nerviosas, dañadas por la EM. Se cree que **FAMPRIDEX®** ejerce su acción dejando que las señales pasen por el nervio de forma más normal, lo que le permite mejorar los movimientos de la marcha.

¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar FAMPRIDEX®?

No tome FAMPRIDEX®:

- Si es **alérgico** a la fampridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene crisis epilépticas o alguna vez ha tenido una **crisis epiléptica** (también llamada convulsión)
- Si tiene **problemas en el funcionamiento de los riñones**
- Si toma un medicamento llamado cimetidina
- Si **toma algún otro medicamento que contiene fampridina**, ya que podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos graves.

Informe a su médico y no tome FAMPRIDEX® si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **FAMPRIDEX®**:

- Si tiene palpitaciones (es consciente de sus latidos cardíacos)
- Si es propenso a las infecciones
- Si utiliza o deberá utilizar según necesidad algún soporte para caminar, como por ejemplo un bastón, ya que este medicamento puede hacerle sentirse mareado o sin equilibrio, lo que puede dar lugar a un aumento del riesgo de caídas
- Si tiene algún factor de riesgo o está tomando algún medicamento que afecte al riesgo de sufrir crisis epilépticas.

Informe a su médico antes de tomar **FAMPRIDEX®** si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Niños y adolescentes

No administre **FAMPRIDEX®** a niños o adolescentes menores de 18 años.

Personas mayores

Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, el médico comprobará que sus riñones funcionen correctamente.

Toma de FAMPRIDEX® con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar **cualquier otro medicamento**.

No tome **FAMPRIDEX®** si toma otros medicamentos que contienen fampridina o si toma un medicamento llamado cimetidina.

Su médico tendrá especial cuidado si recibe **FAMPRIDEX®** al mismo tiempo que otro medicamento que pueda afectar la eliminación de otros fármacos por parte de los riñones, por ejemplo el carvedilol, el propranolol y la metformina.

Toma de FAMPRIDEX® con alimentos y bebidas

FAMPRIDEX® se debe tomar sin alimentos, con el estómago vacío.

Embarazo y lactancia

Si está **embarazada** o tiene intención de quedarse embarazada, **consulte a su médico** antes de utilizar **FAMPRIDEX®**.

No se recomienda utilizar **FAMPRIDEX®** durante el embarazo. El médico valorará el beneficio del tratamiento con **FAMPRIDEX®** para usted frente al riesgo para el bebé.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con **FAMPRIDEX®**.

Conducción y uso de máquinas

FAMPRIDEX® puede afectar a la capacidad de las personas para conducir y utilizar máquinas, ya que puede causar mareos. Asegúrese de que a usted no le afecta antes de comenzar a conducir o utilizar máquinas.

¿Cómo debo tomar FAMPRIDEX®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **FAMPRIDEX®** indicadas por su médico.

En caso de duda, **CONSULTE A SU MÉDICO**. Solo puede obtenerse **FAMPRIDEX®** con receta médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en el tratamiento de la EM.

Su médico le recetará inicialmente tratamiento para 2 semanas, después de las cuales volverá a evaluar el tratamiento y la respuesta al mismo.

La dosis recomendada es: un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche (12 horas de separación). No tome más de dos comprimidos en un día. Debe dejar que transcurran 12 horas entre cada comprimido. No tome los comprimidos con más frecuencia que cada 12 horas.

Trague el comprimido entero, con agua, y sin alimentos. No debe dividir, triturar, disolver, chupar o masticar el comprimido. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

Si toma más FAMPRIDEX® del que debe

Póngase inmediatamente en contacto con su médico si toma demasiados comprimidos.

Si acude al médico, lleve la caja de **FAMPRIDEX®** con usted.

Si toma más **FAMPRIDEX®** del que debe podrá notar sudoración, temblores (pequeñas sacudidas), confusión, amnesia (pérdida de memoria) y crisis epilépticas (convulsiones). También podrá notar otros efectos no mencionados aquí.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de intoxicaciones”.

Si olvidó tomar FAMPRIDEX®

Si olvidó tomar un comprimido, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Siempre deben pasar 12 horas entre cada comprimido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de **FAMPRIDEX®**, **CONSULTE A SU MÉDICO**.

Posibles efectos adversos de FAMPRIDEX®

Al igual que todos los medicamentos, **FAMPRIDEX®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar FAMPRIDEX® e informe a su médico inmediatamente.

Si experimenta uno o más de los siguientes síntomas de **hipersensibilidad**: hinchazón de la cara, la boca, los labios, la garganta o la lengua, enrojecimiento o picazón de la piel, opresión en el pecho o problemas para respirar, **deje de tomar FAMPRIDEX®** y **acuda** al médico inmediatamente.

A continuación se enumeran los efectos adversos por frecuencia:

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- o Infección en las vías urinarias

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- o Falta de equilibrio
- o Mareos
- o Dolor de cabeza
- o Sensación de debilidad y cansancio
- o Dificultad para dormir
- o Ansiedad
- o Temblores (pequeñas sacudidas)
- o Entumecimiento u hormigueo en la piel
- o Dolor de garganta
- o Dificultad para respirar (falta de aliento)
- o Náuseas
- o Vómitos
- o Constipación
- o Malestar de estómago
- o Dolor de espalda

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes

- o Crisis epilépticas (convulsiones)
- o Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- o Empeoramiento del dolor en el nervio facial (neuralgia del trigémino)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A, farmacovigilancia@gador.com.

"Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234"

Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Recordatorio

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

Conservación de FAMPRIDEX®

A temperatura ambiente menor a 25°C. Proteger de la luz y humedad

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

"MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Gador

Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar

o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

Gador

GADOR S.A.
Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel.: 4858-9000
Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica
E.M.A.M.S. Certificado N°58.051
Fecha de última revisión: 08/2016
G00180000-00

