Amifampridin axunio 10 mg Tabletten

Amifampridin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. - Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Amifampridin axunio und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amifampridin axunio beachten? 3. Wie ist Amifampridin axunio einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Amifampridin axunio aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- 1. Was ist Amifampridin axunio und wofür wird es angewendet?

Amifampridin axunio wird angewendet, um Symptome

oder LEMS bei Erwachsenen zu behandeln. Bei dieser

einer Erkrankung der Nerven und Muskeln mit der chemische Substanz mit der Bezeichnung Acetylcholin, die Bezeichnung Lambert-Eaton-Myasthenisches Syndrom die Nervenimpulse an die Muskeln weiterleitet, nicht

Erkrankung ist die Übertragung von Nervenimpulsen auf die Muskeln gestört, was zu Muskelschwäche führt. Die Erkrankung kann mit bestimmten Tumorarten einhergehen (paraneoplastische Form von LEMS) oder auch ohne diese Tumoren auftreten (nicht-paraneoplastische Form von LEMS).

normal freigesetzt, so dass der Muskel einige oder die Gesamtheit der Nervensignale nicht erhält. Amifampridin axunio wirkt durch Erhöhung der Freisetzung von Acetylcholin und hilft so dem Muskel, die Nervensignale zu erhalten.

Bei Patienten, die an dieser Erkrankung leiden, wird eine

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amifampridin axunio beachten?

Arzneimittel, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens

Amifampridin axunio haben, wenn beide gleichzeitig wenn Sie allergisch gegen Amifampridin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses angewendet werden. Folgende Arzneimittel dürfen nicht

wenn Sie an nicht kontrolliertem Asthma leiden. - wenn Sie an Epilepsie leiden.

Arzneimittels sind.

liegt.

Amifampridin axunio darf nicht eingenommen werden,

- zusammen mit Arzneimitteln, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern können (Verlängerung des QT-Intervalls - nachweisbar im Elektrokardiogramm), z. B.:
- Sultroprid (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Verhaltensstörungen bei Erwachsenen). - Antiarrhythmische Arzneimittel (z. B. Disopyramid).
- Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen (z. B. Cisaprid, Domperidon). Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen –
- Antibiotika (z. B. Rifampicin) und Antipilzmittel (z. B. Ketoconazol). zusammen mit Arzneimitteln mit einer therapeutischen

Dosis, die dicht an der maximalen unbedenklichen Dosis

- wenn Sie an angeborenen Herzproblemen (kongenitale QT-Syndrome) leiden. Wenn Sie Zweifel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie

- eine Vorgeschichte von Krampfanfällen (Konvulsionen) haben. - an Nierenproblemen leiden,

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie:

Amifampridin axunio einnehmen.

- Asthma haben,

- an Leberproblemen leiden. Ihr Arzt überwacht sorgfältig, wie Amifampridin axunio bei

Sie Amifampridin axunio einnehmen.

Herz zu Beginn Ihrer Behandlung und ebenfalls jährlich danach Wenn Sie an LEMS leiden, aber keinen Krebs haben, schätzt Ihr Arzt sorgfältig das potentielle Krebsrisiko mit

Informieren Sie bitte jeden Arzt, den Sie konsultieren, dass

Amifampridin axunio vor Beginn der Behandlung ein.

Ihnen wirkt, und muss eventuell die Dosis der Arzneimittel,

die Sie einnehmen, ändern. Ihr Arzt überwacht ebenfalls Ihr

Brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn: - Krampfanfälle (Konvulsionen) auftreten;

- Asthma auftritt. Einnahme von Amifampridin axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere

- Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach

Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Dosis, die Sie einnehmen, ist von Ihrem Arzt auf der Grundlage des Stärkegrads Ihrer Symptome und

bestimmten genetischen Faktoren festgelegt worden.

Diese Dosis ist nur für Sie geeignet.

verändern (QT-Verlängerung – erkennbar im Elektrokardiogramm), z. B. Sultoprid, Disopyramid, Cisaprid, Domperidon, Rifampicin und Ketoconazol (siehe "Amifampridin axunio darf nicht eingenommen werden").

Einige Arzneimittel können Wechselwirkungen mit

mit Amifampridin axunio kombiniert werden:

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen, eines der folgenden Arzneimittel einzunehmen: Arzneimittel zur Behandlung von Malaria (z. B. Halofantrin und Mefloquin); Tramadol (ein Schmerzmittel);

Serotoninwiederaufnahmehemmer (z. B. Citalopram,

Antidepressiva - trizyklische Antidepressiva

(z. B. Clomipramin, Amoxapin), selektive

Buproprion);

(z. B. Entacapon);

Arzneimittel zur Behandlung mentaler Störungen (z. B. Haloperidol, Carbamazapin, Chlorpromazin, Clozapin); - Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit Anticholinergika (z. B. Trihexylphenidyl, Mesylat), MAO-B-

Hemmer (z. B. Selegilin, Deprenyl), COMT-Hemmer

Dapoxetin) und atypische Antidepressiva (z. B.

- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol, Cimetidin); Arzneimittel zur Entspannung Ihrer Muskeln (z. B. Mivacurium, Pipercurium, Suxamethonium): Beruhigungsmittel (z. B. Barbiturate).
- Schwangerschaft und Stillzeit Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie

vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen,

schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung

dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten Amifampridin axunio nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Während der Behandlung müssen Sie

wirksame Verhütungsmittel anwenden. Wenn Sie während

der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Es ist nicht bekannt, ob Amifampridin axunio in die

Risiken und den Nutzen, wenn Sie Ihre Behandlung mit Amifampridin axunio während der Stillzeit fortsetzen. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit, Benommenheit, Krampfanfälle (Konvulsionen) und verschleiertes Sehen

Muttermilch übergeht. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die

verursachen, wodurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden können. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

3. Wie ist Amifampridin axunio einzunehmen? Anfangsdosis von 10 mg Amifampridin (zweimal 5 mg täglich) empfohlen. Bei diesen Patienten sollte die Dosissteigerung von Amifampridin langsamer durchgeführt werden als bei Patienten ohne Leber- oder Nierenfunktionsstörung, und die Dosen sollten in Schritten von 5 mg alle 7 Tage gesteigert werden. Wenn Nebenwirkungen auftreten, konsultieren Sie bitte Ihren

Arzt, da die Dosissteigerung bei Ihnen möglicherweise

Wenn Sie eine größere Menge von Amifampridin axunio

abgebrochen werden muss.

Die Anfangsdosis beträgt 5 mg Amifampridin (eine halbe Tablette) dreimal täglich (d. h. 15 mg pro Tag). Ihr Arzt kann Wenn Sie eine größere Menge von Amifampridin diese Dosis langsam zunächst auf 5 mg (eine halbe axunio eingenommen haben, als Sie sollten

abbrechen

Tablette) viermal täglich steigern (d. h. 20 mg pro Tag). Danach kann Ihr Arzt Ihre tägliche Gesamtdosis weiter steigern, indem er alle 4 bis 5 Tage 5 mg (eine halbe Tablette) pro Tag hinzufügt.

Die maximale empfohlene Dosis beträgt 60 mg pro Tag (d. h. insgesamt sind sechs Tabletten in bestimmten

Zeitabständen während des Tages einzunehmen). Tägliche

Gesamtdosen über 20 mg sollten in zwei bis vier Dosen

aufgeteilt werden. Eine Einzeldosis darf 20 mg (zwei Tabletten) nicht überschreiten. Die Tabletten haben eine Bruchkerbe, so dass sie in gleiche Hälften geteilt werden können. Die Tabletten sind mit Wasser und zu den Mahlzeiten einzunehmen. Patienten mit Leber-/Nierenfunktionsstörungen: Amifampridin axunio ist bei Patienten mit Leber- oder

Nierenfunktionsstörungen mit Vorsicht anzuwenden. Eine

Anfangsdosis von 5 mg Amifampridin (eine halbe Tablette) täglich wird bei Patienten mit mäßigen oder schweren

Leber- oder Nierenproblemen empfohlen. Bei Patienten mit

leichten Leber- oder Nierenproblemen wird eine

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten

eingenommen haben, als Sie sollten, können bei Ihnen Erbrechen und Magenschmerzen auftreten. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker wenden. Wenn Sie die Einnahme von Amifampridin axunio vergessen haben Wenn Sie die Einnahme von Amifampridin axunio vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern setzen Sie Ihre Behandlung, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

- Krampfanfälle (Konvulsionen) auftreten; - Asthma auftritt. Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kribbeln und Taubheitsgefühl in dem Bereich rund um

den Mund und an den Gliedmaßen (wie Füße und Hände)

Setzen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Magenschmerzen - Kalte Hände und Füße

werden): - Raynaud-Syndrom (Durchblutungsstörungen, die Finger

und Zehen betreffen);

sofort Ihren Arzt, wenn:

Übelkeit

- Schwindel

- Verringerter Tast- oder Gefühlssinn

Weitere Nebenwirkungen sind:

- Verstärktes Schwitzen, kalter Schweiß

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich

(Ph.Eur.).

Hälften geteilt werden.

100x1 Tabletten erhältlich.

Nicht über 30°C lagern.

Was Amifampridin axunio enthält

hängt von der Dosis ab, die Sie einnehmen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet (die Häufigkeiten können aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der

Verpackung nach "Verwendbar bis:" angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum

Der Wirkstoff ist Amifampridin. Jede Tablette enthält

Amifampridinphosphat, entsprechend 10 mg Amifampridin.

Weiße, runde Tablette, flach auf einer Seite, mit Bruchkerbe

auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche

Amifampridin axunio ist in Packungen mit 100 oder

bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Intensität und Häufigkeit der meisten Nebenwirkungen

- Diarrhö;

angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

Krampfanfälle (Konvulsionen);

Kopfschmerzen;

oder -zuckungen);

bei Blutuntersuchungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage

dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen

ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit

Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden

D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de melden.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu

beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Pharmazeutischer Unternehmer axunio Pharma GmbH Van-der-Smissen-Strasse 1

kolloidales Siliciumdioxid wasserfrei und Calciumstearat Hersteller HBM Pharma s.r.o.

22767 Hamburg

036 80 Martin Slowakei

im November 2021.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

40275

folgenden Bezeichnungen zugelassen: Deutschland Amifampridin axunio 10 mg Tabletten AMIFAMPRIDINE AXUNIO 10 mg Frankreich comprimé sécable Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des

Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den

- ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn die Behandlung abgebrochen wird, können bei Ihnen Symptome wie Müdigkeit, verlangsamte Reflexe und Verstopfung auftreten. Setzen Sie die Behandlung nicht ab,

Wenn Sie die Einnahme von Amifampridin axunio

- Husten, übermäßiger oder zäher Schleim in den Atemwegen, Asthmaanfall bei asthmatischen Patienten oder Patienten mit Asthma in der Vorgeschichte; - verschleiertes Sehen; - Herzrhythmusstörungen, schneller oder unregelmäßiger

Angstgefühl, Schlafstörungen, Schläfrigkeit;

Herzschlag (Palpitationen); Schwächegefühl, Müdigkeit,

Chorea (Bewegungsstörung), Myoklonie (Muskelspasmus

Anstieg bestimmter Leberenzymwerte (Transaminasen)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an

5. Wie ist Amifampridin axunio aufzubewahren?

V01