B: FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FIRDAPSE 10 mg compresse
amifampridina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FIRDAPSE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FIRDAPSE
3. Come prendere FIRDAPSE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FIRDAPSE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FIRDAPSE e a cosa serve

FIRDAPSE viene usato negli adulti per trattare i sintomi di una malattia neuromuscolare chiamata sindrome miastenica di Lambert-Eaton (LEMS). Tale patologia interessa la trasmissione degli impulsi nervosi ai muscoli, provocando debolezza muscolare. Essa può associarsi ad alcuni tipi di tumore (forma paraneoplastica di LEMS) o all'assenza di tali tumori (forma non paraneoplastica di LEMS).

Nei pazienti affetti da questa patologia, una sostanza chimica denominata acetilcolina, che trasmette gli impulsi nervosi ai muscoli, non viene rilasciata normalmente e il muscolo non riceve, in tutto o in parte, i segnali nervosi.

FIRDAPSE funziona aumentando il rilascio dell'acetilcolina e favorendo la recezione dei segnali nervosi da parte dei muscoli.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FIRDAPSE

Non prenda FIRDAPSE
Se è allergico ad amifampridina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
Se è affetto da asma non controllata,
Se è epilettico,
Insieme a medicinali che possano alterare l'attività elettrica del cuore (prolungamento dell'intervallo QT – rilevabile nell'elettrocardiogramma), come:
sultropride (un medicinale prescritto per il trattamento di alcuni disturbi comportamentali negli adulti),
un medicinale antiaritmico (ad esempio, disopiramide)
medicinali per il trattamento di problemi digestivi (ad esempio, cisapride, domperidone)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medicine per il trattamento di infezioni - antibiotici (ad esempio, rifampicina) e antifungini (e.g., ketoconazolo).
Insieme a medicinali che hanno la dose terapeutica vicina alla dose massima di sicurezza,
Se ha problemi cardiaci dalla nascita (sindrome congenita del QT).

In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FIRDAPSE.

Informi il medico se ha
Asma
Una storia di convulsioni
Problemi renali
Problemi al fegato

Il medico controllerà attentamente gli effetti di FIRDAPSE su di lei, e potrà modificare la dose dei medicinali che lei assume. Egli inoltre le chiederà di effettuare una vista cardiologica all'inizio del trattamento e in seguito annualmente.

Se lei è affetto da LEMS ma non da tumori, prima di cominciare il trattamento il medico effettuerà un'accurata valutazione dei potenziali rischi di tumore associati a FIRDAPSE.

Informi tutti i medici che consulta del fatto che sta usando FIRDAPSE.

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico in caso di:
Convulsioni
Asma

Altri medicinali e FIRDAPSE
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interagire con FIRDAPSE quando assunti insieme. I seguenti medicinali non devono essere assunti in combinazione con FIRDAPSE:
Medicinali che possono modificare l'attività elettrica del cuore (prolungamento dell'intervallo QT, rilevabile nell'elettrocardiogramma), ad esempio, sultopride, disopiramide, cisapride, domperidone, rifampicina e ketoconazolo (vedere "Non prenda FIRDAPSE").

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali o sta programmando di iniziare ad assumere i seguenti medicinali:
Antimalarici (per esempio alofantrina e meflochina)
Tramadolo (un antidolorifico)
Antidepressivi – antidepressivi triciclici (per esempio, clomipramina, amoxapina), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (per esempio, citalopram, dapoxetina) e antidepressivi atipici (per esempio, buproprione)
Medicinali per disturbi mentali (per esempio, aloperidolo, carbamazapina, cloropromazina, clozapina)
Medicinali anti-Parkinson - anticolinergici (per esempio, triesilfenidile, mesylato), inibitori MAO-B (per esempio, selegilina, deprenyl), inibitori COMT (per esempio, entacapone)
Medicinale per il trattamento delle allergie - antistaminici (per esempio, terfenadina, astemizolo, cimetidina)
Medicinali per il rilassamento muscolare - (per esempio, mivacurio, pipercurio, sussametonio)
Sedativi (per esempio, barbiturici)

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.>

FIRDAPSE non deve essere usato durante la gravidanza. Deve fare uso di un contraccettivo efficace durante il trattamento. Se la paziente scopre di essere in gravidanza durante il trattamento, dovrà informare immediatamente il medico.

Non è noto se FIRDAPSE sia escreto nel latte materno umano. Deve discutere con il medico i rischi e benefici della prosecuzione della terapia con FIRDAPSE durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può provocare sonnolenza, capogiri, convulsioni e visione annebbiata e quindi può alterare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Non guidi e non usi macchinari se le si manifestano tali effetti indesiderati.

3. Come prendere FIRDAPSE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose da assumere viene stabilita dal medico in base all'intensità dei sintomi e ad alcuni fattori genetici. Tale dose è adatta solo a lei.

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg di amifampridina (mezza compressa) tre volte al giorno (cioè 15 mg al giorno). Il medico può aumentare gradualmente tale dosaggio, lentamente dapprima, a 5 mg (mezza compressa) quattro volte al giorno (cioè, 20 mg al giorno). In seguito il medico può continuare ad aumentare la dose giornaliera complessiva aggiungendo 5 mg (mezza compressa) al giorno, ogni 4 o 5 giorni.

La dose massima raccomandata è di 60 mg al giorno (cioè un totale di sei compresse da prendere a intervalli durante la giornata). Le dosi giornaliere complessive superiori a 20 mg devono essere divise in dosi separate (da due a quattro). La dose singola non deve mai superare i 20 mg (due compresse).

Le compresse hanno una linea di incisione che consente di dividerle a metà. Inghiottire le compresse con un po' d'acqua e ingerendo anche del cibo.

Pazienti affetti da patologie renali e del fegato:
I pazienti affetti da patologie renali e del fegato devono usare FIRDAPSE con cautela. Per i pazienti affetti da problemi renali o del fegato, moderati o gravi, si raccomanda una dose iniziale giornaliera di FIRDAPSE di 5 mg (mezza compressa). Ai pazienti affetti da problemi renali o del fegato lievi, si raccomanda una dose iniziale giornaliera di FIRDAPSE di 10 mg (5 mg due volte al giorno). In questi pazienti, la dose di FIRDAPSE deve essere aumentata più lentamente, rispetto ai pazienti che non lamentano disturbi renali o del fegato: aumentare la dose di 5 mg ogni 7 giorni. In caso di effetti indesiderati, bisogna consultare il medico, in quanto potrebbe essere necessario interrompere l'aumento della dose.

Se prende più FIRDAPSE di quanto deve
Se prende più FIRDAPSE di quanto deve, potrà avere vomito o dolori di stomaco. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere FIRDAPSE
Se dimentica di prendere FIRDAPSE, non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata, ma continui il trattamento secondo le prescrizioni del medico.

Se interrompe il trattamento con FIRDAPSE

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento, potrebbe avvertire sintomi quali stanchezza, riflessi lenti e stipsi. Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il medico in caso di:
Convulsioni
Asma

Effetti indesiderati molto comuni che si possono manifestare in più di 1 persona su 10 sono:
Formicolio e intorpidimento intorno alla bocca e alle estremità (mani e piedi)
Ridotto senso del tatto o ridotta sensibilità
Nausea
Capogiri
Aumento della sudorazione, sudore freddo

Effetti indesiderati comuni che si possono manifestare fino a 1 persona su 10:
Mal di stomaco
Mani e piedi freddi

Altri effetti indesiderati:
L'intensità e l'incidenza di gran parte degli effetti indesiderati dipende dalla dose che sta assumendo.
Sono stati segnalati, tra gli altri, i seguenti effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Sindrome di Raynaud (disturbo circolatorio che interessa le dita delle mani e dei piedi)
Diarrea
Convulsioni
Tosse, muco eccessivo o viscoso nelle vie respiratorie, attacchi asmatici nei pazienti asmatici o in quelli che hanno avuto episodi di asma in passato
Visione annebbiata
Disturbi del ritmo cardiaco, battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni)
Debolezza, stanchezza, cefalea
Ansia, disturbi del sonno, sonnolenza
Corea (disturbo motorio), mioclonia (spasmo o contrazione muscolare)
Aumento di alcuni enzimi del fegato (transaminasi) rivelato dalle analisi del sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FIRDAPSE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FIRDAPSE
Il principio attivo è l'amifampridina. Ogni compressa contiene amifampridina fosfato equivalente a 10 mg di amifampridina.
Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra e calcio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FIRDAPSE e contenuto della confezione
Compressa bianca, rotonda, piatta da un lato, con una linea divisoria sull'altro lato.
La compressa può essere divisa in due parti uguali.
Blister termoformati perforati monodose (con copertura termoformata di alluminio-PVC/PVDC) contenenti 10 compresse.
Una scatola contiene 100 compresse, suddivise in 10 strisce da 10 compresse ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Bruxelles
Belgio

Produttori
EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90537 Feucht
Germania

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Bruxelles
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata una autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.
L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco