



INFORMACION PARA PACIENTES

FRIDINA®

Fampridina 10 mg
Comprimidos de liberación prolongada

Industria Argentina - Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Fridina y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fridina?
3. ¿Cómo tomar Fridina?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fridina
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES FRIDINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Fridina es un medicamento que se utiliza para mejorar la marcha en adultos (18 años o mayores) con esclerosis múltiple (EM) que presentan discapacidad para caminar EDSS 4 a 7 (EDSS es el grado de afectación neurológica se gradúa de 1 a 10). En la esclerosis múltiple, la inflamación destruye el recubrimiento protector de los nervios, lo que da lugar a debilidad muscular, rigidez muscular y dificultad para andar.

Fampridina es un principio activo que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de potasio. Actúan frenando la salida de potasio de las células nerviosas que están dañadas por la EM. Se cree que este medicamento actúa dejando que las señales pasen por el nervio de forma más normal, lo que le permite andar mejor.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FRIDINA?

No tome Fridina:

- 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 llamado ataque o convulsión).
 - Si tiene problemas de riñón.
 - Si toma un medicamento que se llama cimetidina.
 - Si toma algún otro medicamento que contiene fampridina. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos graves.
- Informe a su médico y no tome Fridina si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fridina:
- Si tiene palpitaciones (es consciente de su latido cardíaco).
 - Si es propenso a las infecciones.
 - Si utiliza algún soporte para caminar, como por ejemplo un bastón, deberá seguir utilizándolo según sea necesario. Este medicamento puede hacerle sentirse mareado o sin equilibrio durante las primeras 4-8 semanas.
 - 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 Fridina si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

Niños y adolescentes:

No administre Fridina a niños o adolescentes menores de 18 años.

Personas mayores:

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

Toma de Fridina con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. No tome Fridina si toma otros medicamentos que contienen fampridina.

Otros medicamentos que afectan a los riñones:

Su médico tendrá especial cuidado si recibe fampridina al mismo tiempo que otro medicamento que pueda afectar a la eliminación de otros medicamentos por parte de los riñones, por ejemplo el carvedilol, propanolol y metformina.

Toma de Fridina con alimentos y bebidas:

Fridina 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 este medicamento. No se recomienda utilizar Fridina durante el embarazo. El médico valorará el beneficio del tratamiento con Fridina para usted frente al riesgo para el bebé. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

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

3. ¿CÓMO TOMAR FRIDINA?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Solo puede obtenerse Fridina con receta médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en la EM. Su médico le recetará inicialmente tratamiento para 2 semanas, después de las cuales volverá a evaluar el tratamiento.

Dosis recomendada:

Un comprimido recubierto de liberación prolongada por la mañana y un comprimido recubierto de liberación prolongada por la noche (12 horas de separación). No tome más de dos comprimidos recubiertos de liberación prolongada en un día.

Debe dejar que transcurran 12 horas entre cada comprimido recubierto de liberación prolongada. No tome los comprimidos recubiertos de liberación prolongada con más frecuencia que cada 12 horas.

Trague el comprimido recubierto de liberación prolongada entero, con agua. No debe dividir, machacar, disolver, chupar o masticar el comprimido recubierto de liberación prolongada. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

Si toma más Fridina de lo que le indicó su médico:

Póngase inmediatamente en contacto con su médico si toma demasiados comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Si acude al médico, lleve la caja de Fridina con usted.

Si sufre una sobredosis podrá notar sudoración, temblores (pequeñas sacudidas), confusión, amnesia (pérdida de memoria) y crisis epilépticas (ataques). También podrá notar otros efectos no mencionados aquí.

Si olvidó tomar Fridina:

Si olvidó tomar un comprimido recubierto de liberación prolongada, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siempre deben pasar 12 horas entre cada comprimido recubierto de liberación prolongada. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

Si experimenta uno o más de los siguientes síntomas de hipersensibilidad: hinchazón de cara, boca, labios, garganta o lengua, enrojecimiento o picazón de piel, opresión en el pecho y problemas respiratorios, deje de tomar Fridina 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 personas)

- Infección en las vías urinarias

Efectos adversos frecuentes:

(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

Efectos adversos poco frecuentes:

(Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Crisis epilépticas
- Hipersensibilidad (reacción alérgica)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente llamando a ANMAT responde 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE FRIDINA

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, mantener en su envase original para proteger de la luz y humedad.

Caducidad: no utilice Fridina después de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web del ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Ante cualquier duda contáctese al "Programa de Ayuda a Pacientes con Esclerosis Múltiple": 0800-888-2492

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

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

HOSPITAL A. POSADAS, TELÉFONO: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CENTRO DE ASISTENCIATOXICOLÓGICA DE LA PLATA, TELÉFONO (0221) 451-5555

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Fridina.

El principio activo es Fampridina. Los demás componentes son: hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio; Componentes de la cubierta: polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato 80, dióxido de titanio.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

ESTE MEDICAMENTO SOLO PUEDE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

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

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios Aspen S.A.

Certificado N°: 58.621

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: www.aspen-lab.com / farmacovigilancia@aspen-lab.com

Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica.