

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fampridina Accord 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de fampridina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada.

Comprimido ovalado, biconvexo, biselado, de color blanco a blanquecino y recubierto con película, de aproximadamente 13,1 x 8,1 mm y grabado con "FH6" en una cara y liso en la otra.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Fampridina Accord está indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple con discapacidad en la marcha (EDSS 4-7).

### 4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con fampridina está sujeto a prescripción médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en el tratamiento de la EM.

#### Posología

La dosis recomendada 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 fampridina con mayor frecuencia ni a dosis mayores de las recomendadas (ver sección 4.4). Los comprimidos se deben tomar sin alimentos (ver sección 5.2).

#### *Dosis omitida*

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

#### Inicio y evaluación del tratamiento con Fampridina Accord

- La prescripción inicial debe estar limitada entre dos y cuatro semanas de tratamiento, ya que generalmente los beneficios clínicos se deben identificar dentro de las dos a cuatro semanas tras comenzar con Fampridina Accord.
- Se recomienda realizar una valoración de la capacidad de marcha, p. ej., la prueba cronometrada de la marcha de 25 pies (T25FW, por sus siglas en inglés) o la escala de marcha de esclerosis múltiple de 12 ítems (MSWS-12, por sus siglas en inglés) para evaluar la mejoría en un plazo de dos a cuatro semanas. Si no se observa ninguna mejoría, se debe suspender el tratamiento.
- Se debe suspender el tratamiento con este medicamento si los pacientes no notifican ningún beneficio.

## Reevaluación del tratamiento con Fampridina Accord

Si se observa un empeoramiento en la capacidad de marcha, los médicos deberán considerar la interrupción del tratamiento para volver a valorar los beneficios de fampridina (ver arriba). La reevaluación debe incluir la retirada de este medicamento y la realización de una valoración de la capacidad de marcha. Se debe suspender el tratamiento con fampridina si los pacientes dejan de obtener un beneficio en la marcha.

### Poblaciones especiales

#### Edad avanzada

Se debe comprobar la función renal en personas de edad avanzada antes de iniciar el tratamiento con este medicamento. Se recomienda controlar la función renal para detectar cualquier insuficiencia renal en personas de edad avanzada (ver sección 4.4).

#### Pacientes con insuficiencia renal

Fampridina está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa (aclaramiento de la creatinina  $<50$  ml/min) (ver secciones 4.3 y 4.4).

#### Pacientes con insuficiencia hepática

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

#### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

### Forma de administración

Fampridina Accord se administra por vía oral.

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

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

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

Pacientes con historia previa o presentación actual de crisis epilépticas.

Pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (aclaramiento de creatinina  $<50$  ml/min).

Uso concomitante de Fampridina Accord con medicamentos inhibidores de los transportadores de cationes orgánicos 2 (OCT2), por ejemplo: cimetidina.

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

### Riesgo de crisis epilépticas

El tratamiento con fampridina aumenta el riesgo de crisis epilépticas (ver sección 4.8).

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

Fampridina se debe suspenderse en pacientes que presenten una crisis epiléptica durante el tratamiento.

## Insuficiencia renal

Fampridina se excreta sin alterar principalmente por los riñones. Los pacientes con insuficiencia renal tienen concentraciones plasmáticas más altas que se asocian con un incremento de las reacciones adversas, en concreto con efectos neurológicos. Se recomienda determinar la función renal antes del tratamiento y su control periódico durante el tratamiento en todos los pacientes (en particular, en las personas de edad avanzada cuya función renal pueda estar reducida). El aclaramiento de la creatinina puede calcularse utilizando la fórmula de Cockroft-Gault.

Se requiere precaución cuando se prescriba Fampridina Accord a pacientes con insuficiencia renal leve o a pacientes tratados con medicamentos que sean sustratos de OCT2, por ejemplo: carvedilol, propranolol y metformina.

## Reacciones de hipersensibilidad

En la experiencia postcomercialización, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilácticas); 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 este medicamento y no se volverá a administrar.

## Otras advertencias y precauciones

Fampridina se debe administrar con precaución en pacientes con síntomas cardiovasculares del ritmo y trastornos cardíacos de la conducción sinoauricular o auriculoventricular (estos efectos se observan en la 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 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 los estudios clínicos se observaron recuentos bajos de leucocitos en un 2,1 % de los pacientes que recibieron fampridina frente a un 1,9 % de los pacientes que recibieron placebo. Se observaron infecciones en los estudios clínicos (ver sección 4.8) y no se puede descartar un aumento de la tasa de infección y una alteración de la respuesta inmunitaria.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

El tratamiento concurrente con otros medicamentos que contienen fampridina (4-aminopiridina) está contraindicado (ver sección 4.3).

La fampridina se elimina principalmente por los riñones con una secreción renal activa que representa alrededor del 60% (ver sección 5.2). OCT2 es el transportador responsable de la secreción activa de la fampridina. Por lo tanto, el uso concomitante de fampridina con inhibidores de OCT2, por ejemplo, la cimetidina, está contraindicado (ver sección 4.3) y el uso concomitante de la fampridina con medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo el carvedilol, el propranolol y la metformina, se debe realizar con precaución (ver sección 4.4).

Interferón: se ha administrado fampridina de forma concomitante con interferón-beta y no se han observado interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

Baclofeno: se ha administrado fampridina de forma concomitante con baclofeno y no se han observado interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

## 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de fampridina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de fampridina durante el embarazo.

### Lactancia

Se desconoce si fampridina se excreta en la leche materna humana o animal. No se recomienda utilizar Fampridina Accord durante la lactancia.

### Fertilidad

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

## 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fampridina Accord sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada (ver sección 4.8).

## 4.8 Reacciones adversas

### Resumen del perfil de seguridad

Se ha evaluado la seguridad de fampridina en ensayos clínicos controlados y aleatorizados, en ensayos abiertos a largo plazo y en el ámbito poscomercialización.

Las reacciones adversas identificadas 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. La incidencia más alta de reacciones adversas identificadas en los ensayos controlados con placebo, en pacientes con esclerosis múltiple que recibieron fampridina a la dosis recomendada, se notificaron como infección en las vías urinarias (en aproximadamente el 12% de los pacientes).

### Tabla de las reacciones adversas

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.

### **Tabla 1: Tabla de reacciones adversas**

<b>Sistema MedDRA de Clasificación de órganos</b>	<b>Reacción adversa</b>	<b>Frecuencia</b>
Infecciones e infestaciones	Infección en las vías urinarias <sup>1</sup> Gripe <sup>1</sup> Nasofaringitis <sup>1</sup> Infección vírica <sup>1</sup>	Muy frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes

Trastornos del sistema inmunológico	Anafilaxia Angioedema Hipersensibilidad	Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Insomnio Ansiedad	Frecuentes Frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Mareos Cefalea Trastorno del equilibrio Vértigo Parestesia Tremores Crisis epilépticas <sup>2</sup> Neuralgia del trigémino <sup>3</sup>	Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos cardíacos	Palpitaciones Taquicardia	Frecuentes Poco frecuentes
Trastornos vasculares	Hipotensión <sup>4</sup>	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea Dolor faringolaríngeo	Frecuentes Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos Estreñimiento Dispepsia	Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema Urticaria	Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia Molestia torácica <sup>4</sup>	Frecuentes Poco frecuentes

<sup>1</sup> Ver sección 4.4

<sup>2</sup> Ver las secciones 4.3 y 4.4

<sup>3</sup> Incluye síntomas *de novo* y la exacerbación de neuralgia del trigémino existente

<sup>4</sup> Estos síntomas se observaron en el contexto de la hipersensibilidad

#### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

##### Reacciones de hipersensibilidad

En la experiencia poscomercialización, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (incluida anafilaxia) que han ocurrido con uno o más de los siguientes: disnea, molestia torácica, hipotensión, angioedema, exantema y urticaria. Para más información sobre las reacciones de hipersensibilidad, consultar las secciones 4.3 y 4.4.

#### Notificación de sospechas 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 las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

#### **4.9 Sobredosis**

##### 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.

Las reacciones adversas en el sistema nervioso central con altas dosis de 4-aminopiridina incluyen mareos, 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. Asimismo se han recibido informes de hipertensión.

### Control

Los pacientes que presenten sobredosis deben recibir tratamiento complementario. La actividad epiléptica repetida se debe tratar con benzodiazepina, fenitoína u otros tratamientos antiepilepticos agudos adecuados.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso, código ATC: N07XX07.

#### Efectos farmacodinámicos

Fampridina es un bloqueante de los canales de potasio. Al bloquear los canales de potasio, fampridina reduce la fuga de corriente iónica a través de estos canales y, por tanto, prolonga la repolarización e intensifica la formación del potencial de acción en los axones desmielinizados y en la función neurológica. Presumiblemente, al intensificar la formación del potencial de acción, se podrán conducir más impulsos en el sistema nervioso central.

#### Eficacia clínica y seguridad

Se han realizado 3 ensayos de fase III, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, de confirmación (MS-F203, MS-F204 y 218MS305). La proporción de respondedores fue independiente del tratamiento inmunomodulador concomitante (entre ellos, interferones, acetato de glatiramero, fingolimod y natalizumab). La dosis de fampridina fue de 10 mg dos veces al día.

#### Estudios MS-F203 y MS-F204

La variable principal en los estudios MS-F203 y MS-F204 fue la tasa de respondedores en la velocidad de la marcha determinada en la prueba de marcha cronometrada de 25 pies (T25FW). Se definió respondedor como un paciente cuya velocidad de la marcha fue más rápida en al menos tres visitas de cuatro posibles, durante el periodo doble ciego, comparado con el valor máximo obtenido en cinco visitas sin tratamiento.

Una proporción significativamente mayor de pacientes tratados con fampridina fueron respondedores comparado con placebo (MS-F203: el 34,8% frente al 8,3%, p<0,001; MS-F204: el 42,9% frente al 9,3%, p<0,001).

Los pacientes que respondieron a fampridina aumentaron la velocidad de la marcha en un promedio del 26,3% frente al 5,3% con placebo (p<0,001) (MS-F203) y del 25,3% frente al 7,8% (p<0,001) (MS-F204). La mejoría se observó rápidamente (en semanas) después de iniciar el tratamiento.

Se observaron mejorías estadísticamente y clínicamente significativas en la marcha, según determinó la escala de 12 ítems de la marcha de esclerosis múltiple (MSWS).

**Tabla 2: Ensayos MS-F203 y MS-F204**

ENSAYO	MS-F203		MS-F204	
	Placebo	Fampridina 10 mg 2 veces/día	Placebo	Fampridina 10 mg 2 veces/día
N.º de sujetos	72	224	118	119
<b>Mejoría constante</b>	<b>8,3%</b>	<b>34,8%</b> <b>26,5%</b> 17,6%, 35,4% < 0,001	<b>9,3%</b>	<b>42,9%</b> <b>33,5%</b> 23,2%, 43,9% < 0,001
<b>Mejoría ≥20%</b>	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Diferencia		20,6%		19,2%
IC <sub>95%</sub>		11,1%, 30,1%		8,5%, 29,9%
Valor p		<0,001		<0,001
Velocidad de la marcha Pies/seg.	Pies por seg.	Pies por seg.	Pies por seg.	Pies por seg.
Basal	2,04	2,02	2,21	2,12
Variable primaria	2,15	2,32	2,39	2,43
Cambio	0,11	0,30	0,18	0,31
Diferencia	0,19		0,12	
Valor p	0,010		0,038	
Cambio promedio %	5,24	13,88	7,74	14,36
Diferencia	8,65		6,62	
Valor p	< 0,001		0,007	
Puntuación en MSWS-12 (media, error estándar de la media)	69,27 (2,22)	71,06 (1,34)	67,03 (1,90)	73,81 (1,87)
Basal	-0,01 (1,46)	-2,84 (0,878)	0,87 (1,22)	-2,77 (1,20)
Cambio promedio				
Diferencia	2,83		3,65	
Valor p	0,084		0,021	
LEMMT (media, error estándar de la media) (prueba muscular manual extremidades inferiores)				
Basal	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Cambio promedio	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Diferencia	0,08		0,05	
Valor p	0,003		0,106	
Puntuación en Ashworth (prueba de espasticidad muscular)	0,98 (0,078)	0,95 (0,047)	0,79 (0,058)	0,87 (0,057)
Basal	-0,09 (0,037)	-0,18 (0,022)	-0,07 (0,033)	-0,17 (0,032)
Cambio promedio				
Diferencia	0,10		0,10	
Valor p	0,021		0,015	

### Estudio 218MS305

El estudio 218MS305 se realizó en 636 sujetos con esclerosis múltiple y discapacidad en la marcha. La duración del tratamiento doble ciego fue de 24 semanas con un seguimiento de 2 semanas tras el tratamiento. La variable primaria fue la mejoría en la capacidad de marcha, determinada como la proporción de pacientes que alcanzaban una mejoría media  $\geq 8$  puntos respecto a la puntuación basal en MSWS-12 a lo largo de 24 semanas. En este estudio se observó una diferencia estadísticamente significativa entre los tratamientos, ya que una mayor proporción de pacientes tratados con fampridina demostró una mejoría en la capacidad de marcha, comparado con los pacientes tratados con placebo (riesgo relativo de 1,38 [IC del 95 %: 1,06, 1,70]). La mejoría se observó, por lo general, en un plazo de 2 a 4 semanas desde el inicio del tratamiento, y desapareció dentro de las 2 semanas posteriores a finalizar el tratamiento.

Los pacientes tratados con fampridina también demostraron una mejoría estadísticamente significativa en la prueba de levantarse y andar (*Timed Up and Go*, TUG por sus siglas en inglés), una medida del equilibrio estático y dinámico y de la movilidad física. En esta variable secundaria, una mayor proporción de pacientes tratados con fampridina alcanzó una mejoría media  $\geq 15$  % respecto a la velocidad basal en la prueba TUG a lo largo de un periodo de 24 semanas, comparado con placebo. La diferencia en la escala de valoración del equilibrio de Berg (*Berg Balance Scale*, BBS), una medida del equilibrio estático, no fue estadísticamente significativa.

Además, los pacientes tratados con fampridina demostraron una mejoría media estadísticamente significativa respecto al valor basal comparado con placebo en la puntuación física de la Escala sobre el Impacto de la Esclerosis Múltiple (*Multiple Sclerosis Impact Scale*, MSIS-29) (diferencia en la MMC de  $-3,31$ ,  $p<0,001$ ).

**Tabla 3: Estudio 218MS305**

<b>A lo largo de 24 semanas</b>	<b>Placebo N = 318*</b>	<b>Fampridina 10 mg 2 veces/día N = 315*</b>	<b>Diferencia (IC del 95%) Valor p</b>
Proporción de pacientes con una mejoría media $\geq 8$ puntos respecto a la puntuación basal en MSWS-12	34 %	43 %	Diferencia del riesgo: 10,4 % (3 %; 17,8 %) 0,006
<b>Puntuación en MSWS-12</b> Basal Mejoría respecto a la puntuación basal	65,4 -2,59	63,6 -6,73	MMC: -4,14 (-6,22; -2,06) $<0,001$
<b>TUG</b> Proporción de pacientes con una mejoría media $\geq 15$ % en la velocidad en TUG	35 %	43 %	Diferencia del riesgo: 9,2% (0,9 %; 17,5 %) 0,03
<b>TUG</b> Basal Mejoría respecto a la puntuación basal (seg)	27,1 -1,94	24,9 -3,3	MMC: -1,36 (-2,85; 0,12) 0,07
<b>Puntuación física en MSIS-29</b> Basal Mejoría desde la puntuación basal	55,3 -4,68	52,4 -8,00	MMC: -3,31 (-5,13; -1,50) $<0,001$

Puntuación en BBS			
Basal	40,2	40,6	MMC: 0,41 (-0,13; 0,95)
Mejoría respecto a la puntuación basal	1,34	1,75	0,141

\*Población por intención de tratar = 633; MMC = Media de mínimos cuadrados

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con el medicamento de referencia con contenido de fampridina en los diferentes grupos de la población pediátrica para el tratamiento de la esclerosis múltiple con discapacidad en la marcha (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica).

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### 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 fampridina no se ha evaluado, pero la biodisponibilidad relativa (en comparación con una solución oral acuosa) es del 95%. Los comprimidos de liberación prolongada fampridina tienen un retraso en la absorción de fampridina manifestado por un aumento más lento a una concentración máxima más baja, sin ningún efecto en el grado de absorción.

Cuando los comprimidos de liberación prolongada de fampridina se toman con alimentos, la disminución en el área bajo la curva de concentración plasmática y tiempo ( $AUC_{0-\infty}$ ) de la fampridina es aproximadamente del 2-7% (dosis de 10 mg). No se espera que esta pequeña reducción en el AUC produzca una disminución de la eficacia terapéutica. Sin embargo, la  $C_{\text{máx}}$  aumenta en un 15-23%. Dado que existe una clara relación entre la  $C_{\text{máx}}$  y las reacciones adversas relacionadas con la dosis, se recomienda tomar fampridina sin alimentos (ver sección 4.2).

### Distribución

La fampridina es un principio activo 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.

### Biotransformación

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 encontró 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 pareció catalizarse por el citocromo P450 2E1 (CYP2E1).

Hubo indicios de inhibición directa de CYP2E1 por fampridina a 30  $\mu\text{M}$  (aproximadamente una inhibición del 12%), lo 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 principio activo sin alterar en 24 horas. El aclaramiento renal (CLR 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 OCT2 renal. La excreción fecal representa menos del 1% de la dosis administrada.

Fampridina se caracteriza por una farmacocinética lineal (proporcional a la dosis) con una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 6 horas. La concentración plasmática máxima ( $C_{\text{máx}}$ ) y, en menor medida, el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) aumentan proporcionalmente con la dosis. No hay indicios de acumulación clínicamente relevante de la fampridina administrada a la dosis recomendada en pacientes con la función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal, la acumulación se produce en relación con el grado de insuficiencia.

## Poblaciones especiales

### *Edad avanzada*

Fampridina se excreta principalmente sin alterar por los riñones, y sabiéndose que el aclaramiento de creatinina disminuye con la edad, se recomienda monitorizar la función renal en los pacientes de edad avanzada (ver sección 4.2).

### *Población pediátrica*

No hay datos disponibles.

### *Pacientes con insuficiencia renal*

La fampridina se elimina principalmente por los riñones como principio activo sin alterar y por lo tanto se debe controlar la función renal en pacientes que puedan tener la función renal afectada. Puede esperarse que los pacientes con insuficiencia renal leve tengan aproximadamente de 1,7 a 1,9 veces las concentraciones de fampridina alcanzadas por los pacientes con una función renal normal. Fampridina Accord no se debe administrar a pacientes con insuficiencia renal moderada o severa (ver secciones 4.3 y 4.4).

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Se estudió la fampridina en estudios de toxicidad con dosis orales repetidas en varias especies animales.

Las respuestas adversas a la fampridina administrada por vía oral aparecieron pronto, produciéndose en la mayoría de los casos en las primeras 2 horas después de la dosis. Los signos clínicos evidentes después de dosis únicas altas o de dosis menores repetidas fueron similares en todas las especies e incluyeron temblores, convulsiones, ataxia, disnea, pupilas dilatadas, postración, vocalización anormal, respiración rápida y exceso de salivación. Asimismo se observaron anomalías en la marcha e hiperexcitabilidad. Estos signos clínicos no fueron inesperados y representan una desmesurada farmacología de la fampridina. Además, se observaron casos individuales mortales, de obstrucciones en las vías urinarias en ratas. La relevancia clínica de estos hallazgos permanece sin dilucidar, pero no puede descartarse una relación causal con el tratamiento con fampridina.

En los estudios de toxicidad 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 maternamente tóxicas. Sin embargo, no se produjo un aumento del riesgo de malformaciones o de efectos adversos en la fertilidad.

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

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Núcleo de los comprimidos

Hipromelosa (E464)  
Sílice, coloidal anhidra (E551)  
Celulosa microcristalina (E460)  
Esterato de magnesio (E572)

#### Película de recubrimiento

Hipromelosa (E464)  
Dióxido de titanio (E171)  
Macrogol (E1521)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no necesita ninguna condición especial de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Envases con blísteres unidosis perforados de aluminio/aluminio de 28 x 1,49 x 1, 56 x 1 comprimidos o envases múltiples que contengan 196 x 1 (4 envases de 49 x 1) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6<sup>a</sup> Planta,  
Barcelona, 08039  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1477/001  
EU/1/20/1477/002  
EU/1/20/1477/003

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 24 de septiembre de 2020

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.  
Ul. Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice, Polonia

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, España

Accord Healthcare single member S.A.  
64th Km National Road Athens, Lamia,  
Schimatari, 32009,  
Grecia

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- Informes periódicos de seguridad (IPsS)**

Los requerimientos para la presentación de los IPsS para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o

como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA DEL BLÍSTER****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Fampridina Accord 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
fampridina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 10 mg de fampridina.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimidos de liberación prolongada  
28 x 1 comprimidos de liberación prolongada  
56 x 1 comprimidos de liberación prolongada  
49 x 1 comprimidos de liberación prolongada

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.**

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6<sup>a</sup> Planta,  
Barcelona, 08039  
España

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1477/001  
EU/1/20/1477/002  
EU/1/20/1477/003

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Fampridina Accord

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (INCLUIENDO BLUE BOX)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Fampridina Accord 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
fampridina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 10 mg de fampridina.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES****4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimidos de liberación prolongada  
196 × 1 (4 packs of 49 × 1) comprimidos de liberación prolongada

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral  
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6<sup>a</sup> Planta,  
Barcelona, 08039  
España

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1477/004

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Fampridina Accord

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**  
**CARTÓN INTERMEDIO DEL ENVASE MÚLTIPLE (SIN BLUE BOX}**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Fampridina Accord 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
fampridina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene 10 mg de fampridina.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimidos de liberación prolongada

49 × 1 comprimidos de liberación prolongada. Componente de un envase múltiple. No se vende por separado.

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE  
MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL  
MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES  
DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6<sup>a</sup> Planta,  
Barcelona, 08039  
España

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/20/1477/003

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Fampridina Accord

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN BLÍSTERES O TIRAS  
BLÍSTERES**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Fampridina Accord 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
fampridina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Accord

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lot

**5. OTROS**

Dejar pasar 12 horas entre cada comprimido

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Fampridina Accord 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG fampridina

**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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Fampridina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fampridina Accord
3. Cómo tomar Fampridina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fampridina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fampridina Accord y para qué se utiliza

Fampridina Accord contiene el principio activo fampridina 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.

Fampridina Accord es un medicamento que se utiliza para mejorar la marcha en adultos (18 años o mayores) con esclerosis múltiple (EM) que presentan discapacidad en la marcha. 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.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fampridina Accord

##### No tome Fampridina Accord

- si es **alérgico** a la fampridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- 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** Fampridina Accord si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fampridina Accord:

- si es consciente de su latido cardíaco (*palpitaciones*)

- si es propenso a las infecciones
- si tiene algún factor de riesgo o está tomando algún medicamento que afecte al riesgo de sufrir ataques (*crisis epilépticas*).
- si tiene antecedentes de reacciones alérgicas

Deberá utilizar algún soporte para caminar, como por ejemplo un bastón, según sea necesario ya que este medicamento puede hacerle sentirse mareado o sin equilibrio puede dar lugar a un aumento del riesgo de caídas

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

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años.

### **Edad avanzada**

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

### **Toma de Fampridina Accord 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 Fampridina Accord 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, propranolol y metformina.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar Fampridina Accord durante el embarazo.

El médico valorará el beneficio del tratamiento con Fampridina Accord para usted frente al riesgo para el bebé.

**Debe interrumpirse la lactancia** durante el tratamiento con este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### 3. Cómo tomar Fampridina Accord

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 Fampridina Accord con receta médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en la EM.

Su médico le recetará inicialmente tratamiento para 2 a 4 semanas. Después de este periodo de 2 a 4 semanas, volverá a evaluar el tratamiento.

#### **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.

Fampridina Accord se administra por vía oral.

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

Este medicamento se debe tomar sin alimentos, con el estómago vacío.

#### **Si toma más Fampridina Accord del que debe**

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

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

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

#### **Si olvidó tomar Fampridina Accord**

**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 este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

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

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

Si experimenta uno o más de los siguientes síntomas alérgicos (*hipersensibilidad*): hinchazón de cara, boca, labios, garganta o lengua, enrojecimiento o picor de piel, opresión en el pecho y problemas respiratorios, **deje de tomar Fampridina Accord** 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
- Sensación de que todo le da vueltas (*vértigo*)
- Dolor de cabeza
- Sensación de debilidad y cansancio
- Dificultad para dormir
- Ansiedad
- Pequeñas sacudidas (*temblores*)
- Entumecimiento u hormigueo en la piel
- Dolor de garganta
- Resfriado común (*nasofaringitis*)
- Gripe
- Infección vírica
- Dificultad para respirar (falta de aliento)
- Náuseas
- Vómitos
- Estreñimiento
- Malestar de estómago
- Dolor de espalda
- Latido cardíaco que se siente (*palpitaciones*)

## **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Ataques (*crisis epilepticas*)
- Reacción alérgica (*hipersensibilidad*)
- Alergia grave (*reacción anafiláctica*)
- Hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua (*angioedema*)
- Aparición o empeoramiento del dolor en el nervio facial (*neuralgia del trigémino*)
- Ritmo cardíaco rápido (*taquicardia*)
- Mareos o pérdida de conocimiento (*hipotensión*)
- Erupción cutánea/erupción cutánea con picor (*urticaria*)
- Molestia en el pecho

## **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 a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V\\*](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Fampridina Accord**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no necesita condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Contenido de Fampridina Accord

- **El principio activo** es fampridina.
  - Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de fampridina
- **Los demás componentes son:**
- Núcleo del comprimido: hipromelosa (E464), sílice, coloidal anhidra (E551), celulosa microcristalina (E460), estearato de magnesio (E572);
- Película de recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521)

### Aspecto de Fampridina Accord y contenido del envase

Comprimido ovalado, biconvexo, biselado, de color blanco a blanquecino y recubierto con película, de aproximadamente de 13 x 8 mm y grabado con “FH6” en una cara y liso en la otra.

Fampridina Accord 10 mg comprimidos de liberación prolongada se envasan en cajas de blísteres unidosis perforados que contienen 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 comprimidos o envases múltiples que contengan 196 x 1 comprimidos (compuestos por 4 cajas cada una contenente 49 x 1 comprimidos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

### Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6<sup>a</sup> Planta,  
Barcelona, 08039  
España

### Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.  
Ul. Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice, Polonia

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, España

Accord Healthcare single member S.A.  
64th Km National Road Athens, Lamia,  
Schimatari, 32009,  
Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

BE / BG / CZ / DK / DE / EE / IE / ES / FR / HR / IT / CY / LV / LT / LU / HU / MT / NL / AT /  
PL / PT / RO / SI / SK / FI / SE

EL  
Win Medica A.E.  
Tel: +30 210 7488 821

**Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.