

DALFEMEX

Fampridina 10 mg

EVEREX
PHARMACEUTICALS

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Industria Argentina

Venta Bajo Receta archivada

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.
- Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo, ante cualquier duda comuníquese al Laboratorio (011) 4642-1259.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

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

1. QUÉ ES DALFEMEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

DALFEMEX contiene como ingrediente activo fampridina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de potasio. Estos actúan frenando la salida de potasio de las células nerviosas que han sido dañadas por la Esclerosis Múltiple (EM). Se cree que este medicamento actúa dejando que las señales pasen por el nervio de forma más normal, lo que le permite un andar mejor.

DALFEMEX se utiliza para mejorar el caminar en adultos (18 años o mayores) con EM que presentan discapacidad al caminar. En la EM, la inflamación destruye el recubrimiento protector de los nervios, lo que da lugar a debilidad muscular, rigidez muscular y dificultad para caminar.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DALFEMEX

No tome DALFEMEX si:

- Si es **alérgico** a la fampridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados 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.

Avisé a su médico y no tome DALFEMEX si alguno de estos ítems aplica a usted.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar DALFEMEX:

- Si tiene palpitaciones (es consciente de su latido cardíaco).
- Si es propenso a las infecciones.
- Debe utilizar algún soporte para caminar, como por ejemplo un bastón, según sea necesario ya que este medicamento puede hacerle sentirse mareado o sin equilibrio y 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 (convulsiones).

Avisé a su médico y no tome DALFEMEX si alguno de estos ítems aplica a usted.

Niños y adolescentes

No administre DALFEMEX a niños o adolescentes menores a 18 años de edad.

Personas mayores

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

Uso de DALFEMEX con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se debe tomar DALFEMEX si toma otros medicamentos que contienen fampridina.

Debe consultar con su médico si durante el tratamiento con DALFEMEX está utilizando medicamentos que podrían dañar sus 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.

DALFEMEX con alimentos y bebida

Los comprimidos de DALFEMEX deben tomarse lejos de las comidas, con el estómago vacío.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, **avise a su médico** antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda tomar DALFEMEX durante el embarazo.

El médico valorará el beneficio del tratamiento con DALFEMEX frente al riesgo para su bebé.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

DALFEMEX puede afectar la capacidad de las personas para conducir y utilizar máquinas, ya que puede causar mareos.

Asegúrese que a usted no le afecta antes de comenzar a conducir o utilizar maquinaria.

3. CÓMO TOMAR DALFEMEX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte nuevamente a su médico o farmacéutico si no está seguro. Solo puede obtenerse DALFEMEX con receta médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en la Esclerosis Múltiple.

Su médico le recetará inicialmente tratamiento para 2 semanas, después de las cuales el tratamiento volverá a ser evaluado.

Dosis recomendada

La dosis recomendada de DALFEMEX es 1 (un) comprimido por la mañana y 1 (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. No debe dividir, cortar, disolver, chupar o masticar el comprimido. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

Si toma más DALFEMEX de lo que debe

Contacte inmediatamente a su médico si toma demasiados comprimidos. Si acude al médico, lleve la caja de DALFEMEX con usted.

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

Si olvidó tomar DALFEMEX

Si **olvidó tomar un comprimido**, no tome dos comprimidos a la vez para compensar la dosis olvidada. **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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si **tiene una crisis epiléptica, deje de tomar DALFEMEX** 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 picor de piel, opresión en el pecho y problemas respiratorios, **deje de tomar DALFEMEX y acuda al médico** inmediatamente.

A continuación se listan los efectos adversos por frecuencia:

MUY FRECUENTES (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Infección en las vías urinarias.

FRECUENTES (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- 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 estomacal
- Dolor de espalda

POCO FRECUENTES (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Convulsiones
- Hipersensibilidad (reacción alérgica)
- Empeoramiento del dolor en el nervio facial (neuralgia del trigémino)

Si usted experimenta algún efecto adverso, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no listado en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE DALFEMEX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento se extiende hasta el último día del mes indicado.

Conserve este medicamento en su envase original. No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de DALFEMEX

- La sustancia activa es Fampridina.

- Cada comprimido recubierto de DALFEMEX contiene 10 mg de fampridina.

- Los otros componentes son celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio y polietilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos son de color blanco biconvexos.

Los comprimidos recubiertos están envasados en blisters de aluminio. Cada estuche puede contener 28 ó 56 comprimidos recubiertos.

ANTE CUALQUIER INCONVENIENTE CON EL PRODUCTO EL PACIENTE 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 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT). Certificado N° 57961

Director Técnico: Silvia A. Manuel - Farmacéutica

Laboratorios ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A.

García de Cossio 6160/62/64, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: 25 de Mayo N° 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos, Argentina.

Rev. 06-2014

EVEREX
PHARMACEUTICALS