



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-77067653-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-77067653-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FAMPYRA / FAMPRIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / FAMPRIDINA 10 mg; aprobada por Certificado N° 57.141.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FAMPYRA / FAMPRIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / FAMPRIDINA 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-01164387-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-01164355-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.141, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-77067653-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.25 11:24:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.25 11:24:13 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

**Fampyra® 10 mg**

**(Fampridina)**

### COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

**INDUSTRIA IRLANDESA**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

#### COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación prolongada contiene:

Fampridina	10 mg
Celulosa Microcristalina	147,6 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	240,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,6 mg
Estearato de Magnesio	0,8 mg
Opadry blanco	10,0 mg

#### INDICACIONES

Fampyra está indicado para mejorar la calidad al caminar de pacientes adultos con esclerosis múltiple con dificultades para caminar. (EDSS 4-7)

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Código ATC: N07XX07 Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central.

#### PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

FAMPYRA es un bloqueador del canal de potasio. Al bloquear los canales de potasio, fampridina reduce la fuga de corriente iónica a través de estos canales y, de esta manera prolongando la repolarización y así intensificando 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 podrían conducir más impulsos en el sistema nervioso central.

#### Eficacia Clínica y Seguridad

Se han realizado 3 estudios confirmatorios, fase III, aleatorizados, doble ciego, placebo controlado, (MS-F203 y MS-F204 y 218MS305). La proporción de intervinientes fue independiente de la terapia

Página 1 de 14



RIESCO MURUA Maria Natalia  
CUIL 27268864453

inmunomoduladora concomitante (que incluye interferones, glatiramero acetato, fingolimod y natalizumab). La dosis de Fampyra 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 respuesta en la velocidad determinada en la prueba de marcha cronometrada de 25 pies (T25FW). Se definió como respuesta a un paciente cuya velocidad de la marcha fue consistentemente 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 Fampyra respondieron en comparación con placebo (MS-F203: 34,8% vs. 8,3%,  $p < 0,001$ ; MS-F204: 42,9% vs. 9,3%,  $p < 0,001$ ).

Los pacientes que respondieron a Fampyra 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% ( $p < 0,001$ ) (MSF204). La mejoría se observó rápidamente (en semanas) después de iniciar el tratamiento

Se observaron mejorías estadística y clínicamente significativas en la marcha, según determinó la Escala de 12 ítems de la Marcha de Esclerosis Múltiple.

*Tabla 1: Estudios MS-F203 y MS-F204*

ESTUDIO *	MS-F203		MS-F204	
	Placebo	Fampyra 10 mg BID	Placebo	Fampyra 10 mg BID
n de sujetos	72	224	118	119
<b>Mejora constante</b>	<b>8,3%</b>	<b>34,8%</b>	<b>9,3%</b>	<b>42,9%</b>
Diferencia		<b>26,5%</b>		<b>33,5%</b>
CI <sub>95%</sub>		17,6%; 35,4%		23,2%; 43,9%
Valor P		< 0,001		< 0,001
<b>≥20% mejoría</b>	11,1%	31,7%	15,3%	34,5%
Diferencia		20,6%		19,2%
CI <sub>95%</sub>		11,1%; 30,1%		8,5%; 29,9%
Valor P		<0,001		<0,001
Velocidad de marcha	Pie/seg.	Pie/seg.	Pie/seg.	Pie/seg.
Pie/seg.				
Basal	2,04	2,02	2,21	2,12
Variable Principal	2,15	2,32	2,39	2,43
	0,11	0,30	0,18	0,31

Cambio		0,19		0,12
Diferencia		0,010		0,038
Valor P	5,24		13,88	7,74
Cambio Promedio %		8,65		6,62
Diferencia		< 0,001		0,007
Valor P				
Puntuación MSWS-12 (media, sem)	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		2,83		3,65
Diferencia		0,084		0,021
Valor P				
LEMMT (media, sem) (Prueba muscular manual extremidades inferiores)	3,92 (0,070)	4,01 (0,042)	4,01 (0,054)	3,95 (0,053)
Basal	0,05 (0,024)	0,13 (0,014)	0,05 (0,024)	0,10 (0,024)
Cambio promedio		0,08		0,05
Diferencia		0,003		0,106
Valor P				
Puntuación 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		0,10		0,10
Diferencia		0,021		0,015
Valor P				

**BID=2 veces al día**

### **Estudio 218MS305**

Este estudio 218MS305 se llevó a cabo en 636 sujetos con esclerosis múltiple y dificultades para caminar. La duración del tratamiento doble ciego fue de 24 semanas con un seguimiento postratamiento de 2 semanas. La valoración principal fue la mejoría en la habilidad para caminar, medida como proporción de pacientes que alcanzaban una mejoría media de  $\geq 8$  puntos desde el puntaje MSWS-12 basal en 24 semanas. En este estudio se observaron diferencias de tratamiento estadísticamente significativas, con una mayor proporción de pacientes tratados con Fampyra que demostraron una mejoría en la habilidad para caminar, comparado con los pacientes en el grupo placebo controlado (riesgo relativo de 1,38 (95% CI: [1,06; 1,70])). Las mejorías generalmente aparecieron dentro de las 2 a 4 semanas de iniciado el tratamiento, y desaparecieron dentro de las 2 semanas de interrumpido el tratamiento.

Los pacientes tratados con fampridina también demostraron una mejoría estadísticamente significativa en la Prueba de Levántate y Anda [*Timed Up and Go Test*] (TUG), una medición de equilibrio estático y dinámico y movilidad física. En esta valoración secundaria, una proporción

mayor de pacientes tratados con fampridina alcanzó  $\geq 15\%$  de mejoría media desde la velocidad TUG basal durante un periodo de 24 semanas, comparado con placebo. La diferencia en la Escala del Equilibrio de Berg (BBS; una medición del equilibrio estático), no fue estadísticamente significativo.

Además, los pacientes tratados con Fampyra demostraron una mejoría media estadísticamente significativa desde el inicio comparado con placebo en el puntaje físico de la Escala de Impacto de Esclerosis Múltiple (MSIS-29) (LSM diferencia -3,31;  $p < 0,001$ ).

**Tabla 2: Estudio 218MS305**

Durante 24 semanas	Placebo N = 318*	Fampyra 10 mg dos veces al día N = 315*	Diferencia (95% CI)  Valor P
Proporción de pacientes con mejoría media $\geq 8$ puntos desde el puntaje inicial MSWS-12	34%	43%	Diferencia de riesgo: 10,4%  (3%; 17,8%)  0,006
<b>Puntaje MSWS-12</b>			LSM: -4,14
Basal	65,4	63,6	(-6,22; -2,06)
Mejoría desde el inicio	-2,59	-6,73	<0,001
<b>TUG</b>	35%	43%	Diferencia de riesgo: 9,2% (0,9%; 17,5%)  0,03
Proporción de pacientes con mejoría media $\geq 15\%$ en la velocidad TUG			
<b>TUG</b>			LSM: -1,36
Basal	27,1	24,9	(-2,85; 0,12)
Mejoría desde el inicio (seg)	-1,94	-3,3	0,07
<b>Puntaje físico MSIS-29</b>	55,3	52,4	LSM: -3,31
Basal	-4,68	-8,00	(-5,13; -1,50)
Mejoría desde el inicio			<0,001

<b>Puntaje BBS</b>			LSM: 0,41
Basal	40,2	40,6	(-0,13; 0,95)
Mejoría desde el inicio	1,34	1,75	0,141

\*Población con intención de tratar = 633; LSM = mínimos cuadrados medios

## 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 Fampyra no se ha evaluado, pero la biodisponibilidad relativa (en comparación con una solución oral acuosa) es del 95%. Los comprimidos de liberación prolongada Fampyra 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 Fampyra 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  $C_{m\acute{a}x}$  aumenta en un 15-23%. Dado que existe una clara relación entre la  $C_{m\acute{a}x}$  y las reacciones adversas relacionadas con la dosis, se recomienda tomar Fampyra sin alimentos.

**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  $\mu$ 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<sub>máx</sub>) 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:**

**Personas de edad avanzada:** Fampridina se excreta principalmente sin alterar por los riñones, y sabiéndose que el aclaramiento de la creatinina disminuye con la edad, se recomienda el control de la función renal en pacientes de edad avanzada (ver "Posología y Método de Administración").

**Población pediátrica:** No hay datos disponibles.

**Pacientes con insuficiencia renal:** 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 no se debe administrar a pacientes con insuficiencia renal moderada o severa (ver sección "Contraindicaciones" y Advertencias Especiales y Precauciones de Uso).

#### **DATOS DE SEGURIDAD PRE-CLÍNICA**

Se estudió Fampridina en un estudio de toxicidad de dosis orales repetidas en varias especies animales.

Las respuestas adversas a la fampridina administrada por vía oral fueron rápidas al principio y han ocurrido más a menudo dentro de las dos primeras horas posteriores a la dosis. Los signos clínicos evidentes después de grandes dosis únicas o dosis más bajas repetidas fueron similares en todas las especies estudiadas e incluían temblores, convulsiones, ataxia, disnea, pupilas dilatadas, postración, vocalización anormal, respiración aumentada y salivación excesiva. También se observaron hiperexcitación y anormalidades en la deambulación. Estas señales clínicas no eran inesperadas y representan una farmacología exagerada de la fampridina. Además, los únicos casos fatales de obstrucciones en el tracto urinario se observaron en ratas. La importancia clínica de estas



conclusiones todavía debe ser esclarecida pero una relación causal con el tratamiento con fampridina no puede excluirse.

En los estudios de toxicidad en la reproducción realizados en ratas y conejos, se observó una disminución del peso y la viabilidad del feto en las dosis tóxicas para la madre. Sin embargo, no se observaron mayores riesgos de malformaciones o efectos adversos.

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

## **POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

El tratamiento con fampridina se encuentra restringido a la prescripción y supervisión de médicos experimentados en el manejo 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). Fampridina no debe administrarse con mayor frecuencia o con dosis más altas a las recomendadas. Se deberá ingerir el comprimido sin alimentos (ver sección "Propiedades Farmacocinéticas").

Dosis omitida

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

### **Comienzo y Evaluación del Tratamiento con Fampyra:**

- La prescripción inicial debería limitarse de dos a cuatro semanas de terapia ya que los beneficios clínicos deberían identificarse, por lo general, dentro de las 2 a 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento con Fampyra.
- 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 mejora después de dos a cuatro semanas. Si no se observa ninguna mejora, se debe discontinuar el tratamiento con
- Se debe suspender este medicamento si los pacientes no notifican ningún beneficio.

**Re-evaluación del tratamiento con Fampyra:** Si se observa una reducción en la capacidad de caminar, los médicos deberían considerar interrumpir el tratamiento para re-evaluar los beneficios de fampridina (ver arriba). La re-evaluación debería incluir la interrupción de este medicamento y la realización de la prueba de caminata. Fampridina debería discontinuarse si los pacientes dejan de recibir beneficios en su capacidad para deambular.

## Poblaciones especiales

**Personas de edad avanzada:** se deberá chequear la función renal en los pacientes de edad avanzada antes de iniciar el tratamiento con este medicamento. Se recomienda chequear la función renal para detectar cualquier insuficiencia renal en las personas de edad avanzada (ver sección “Advertencias especiales y precauciones de uso”).

**Pacientes con insuficiencia renal:** Fampridina está contraindicado para pacientes con insuficiencia renal moderada y severa (depuración de creatinina < 50 ml/min) (ver sección “Contraindicaciones” y Advertencias Especiales y Precauciones de Uso).

**Pacientes con insuficiencia hepática:** No se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática.

**Población Pediátrica:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños de entre 0 y 18 años. No se cuenta con datos disponibles.

## MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Fampyra es para administrar por vía oral.

El comprimido deber ser ingerido entero. No se debe dividir, triturar, chupar, disolver, ni masticar.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la fampridina o alguno de los excipientes listados en la sección “Composición cualitativa y cuantitativa”.

Tratamiento concomitante con otros productos medicinales que contengan fampridina (4-aminopiridina).

Pacientes con antecedentes de o episodios actuales de convulsiones.

Pacientes con insuficiencia renal moderada, severa (aclaramiento de creatinina <50 ml/min).

Uso concomitante de Fampyra con medicamentos que inhiben la actividad de los Transportes de Cationes Orgánicos 2 (OCT2), por ejemplo, cimetidina.

## ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

**Riesgo de Convulsiones:** El tratamiento con fampridina aumenta el riesgo de convulsiones (ver sección “Reacciones Adversas”).

Este medicamento debe ser administrado con precaución en presencia de cualquier factor que pueda disminuir el umbral de convulsiones.

Se debería discontinuar el tratamiento con fampridina en los pacientes que experimentan convulsiones mientras están bajo tratamiento.

**Insuficiencia renal:** Fampridina se excreta principalmente sin cambios a través de los riñones. Los pacientes con insuficiencia renal tienen mayores concentraciones en plasma que están asociadas con mayor cantidad de reacciones adversas, en particular efectos neurológicos. Se recomienda determinar la función renal antes de iniciar el tratamiento y su monitoreo regular durante éste en todos los pacientes (especialmente en las personas de edad avanzada en quienes la función renal puede verse disminuida). El aclaramiento de creatinina puede ser estimado utilizando la fórmula Cockcroft-Gault.

Se requiere precaución cuando se prescribe Fampyra en pacientes con insuficiencia renal leve o en pacientes que tomen medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo, carvedilol, propranolol y metformina.

### **Reacciones de Hipersensibilidad**

En la experiencia post-comercialización, se han informado reacciones de hipersensibilidad graves (incluyendo reacciones anafilácticas), la mayoría de estos casos ocurren en la primera semana de tratamiento. Se debe prestar especial atención 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 debe volver a administrar.

**Otras advertencias y precauciones:** Se debe administrar fampridina con precaución a los pacientes con síntomas cardiovasculares de trastornos del ritmo y trastornos cardiacos de la conducción auriculoventriculares o sinoauricular (estos efectos se observan en caso de sobredosis). La información relativa a la seguridad es limitada en estos pacientes.

Un aumento en la incidencia de mareos y desorden de equilibrio observadas con fampridina, pueden aumentar el riesgo de caídas. Por lo tanto, los pacientes deben usar ayuda para caminar en caso de ser necesario.

En los estudios clínicos se observó un recuento de glóbulos blancos en el 2,1% de los pacientes en tratamiento con Fampyra en relación al 1,9% de los pacientes que recibían placebo. Se observaron infecciones en los estudios clínicos (ver "Eficacia Clínica y Seguridad") por lo tanto no puede descartarse la posibilidad de un aumento en la tasa de infección y una alteración de la respuesta inmunológica.

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

Solo se han realizado estudios de interacción en adultos.

El tratamiento en simultáneo con otros medicamentos que contengan fampridina (4-aminopiridina) se encuentra contraindicado (ver sección "Contraindicaciones").

Fampridina se elimina principalmente a través de los riñones con una secreción activa renal que representa alrededor del 60% (ver sección "Propiedades Farmacocinéticas"). OCT2 es el transportador responsable de la secreción activa de fampridina. Por lo tanto, el uso concomitante de fampridina con medicamentos que inhiben la actividad de OCT2, por ejemplo, la cimetidina, está contraindicado (ver sección "Contraindicaciones") y se requiere precaución en el uso concomitante de fampridina con medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo, carvedilol, propanolol y metformina (ver sección "Advertencias Especiales y Precaución de Uso").

**Interferón:** Se ha administrado fampridina simultáneamente con interferón- beta y no se observaron interacciones farmacocinéticas medicamentosas.

**Baclofeno:** Se ha administrado fampridina en simultáneo con Baclofeno y no se observaron interacciones farmacocinéticas medicamentosas.

### **FERTILIDAD, EMBARAZO y LACTANCIA**

**Embarazo:** Existe una limitada cantidad de datos sobre el uso de fampridina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección "Datos de Seguridad Preclínica"). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de fampridina durante el embarazo.

**Lactancia:** No se sabe si se excreta fampridina en la leche humana o animal. No se recomienda el uso de Fampyra durante la lactancia.

**Fertilidad:** No se observaron efectos sobre la fertilidad en los estudios realizados en animales.

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:**

Fampyra tiene influencia moderada sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias (Ver Reacciones Adversas)

### **REACCIONES ADVERSAS**

#### **Resumen del perfil de seguridad**

Se ha evaluado la seguridad de Fampyra en ensayos clínicos controlados y aleatorizados, en ensayos abiertos a largo plazo y en el ámbito post-comercialización.

Son es su mayoría neurológicas e incluyen convulsiones, insomnio, ansiedad, desorden del equilibrio, mareos, parestesia, temblores, dolores de cabeza y astenia. Esto es consistente con la actividad farmacológica de fampridina. La mayor incidencia de reacciones adversas identificadas en ensayos controlados con placebo en pacientes con esclerosis múltiple con fampridina suministrado según la dosis recomendada es reportada como infección del tracto urinario (en aproximadamente 12% de los pacientes).

## Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan a continuación según clase de órgano y frecuencia absoluta. Las frecuencias se expresan como:

Muy frecuente ( $\geq 1/10$ ); frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy rara ( $< 1/10.000$ ); desconocida (no se puede estimar con la información disponible).

Dentro de cada grupo de frecuencia, se presentan las reacciones adversas en el orden de mayor a menor gravedad.

**Tabla 3: Tabla de reacciones adversas**

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Reacción Adversa	Categoría de Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Infección del tracto urinario Influenza <sup>1</sup> Nasofaringitis <sup>1</sup> Infección Viral <sup>1</sup>	Muy frecuente Frecuente Frecuente Frecuente
Trastornos del sistema inmune	Anafilaxis Angioedema Hipersensibilidad	Poco frecuente Poco frecuente Poco frecuente
Trastornos psiquiátricos	Insomnio Ansiedad	Frecuente Frecuente
Trastornos del sistema nervioso	Mareos Dolor de cabeza Trastornos del equilibrio Vértigo Parestesia Temblores Convulsiones <sup>2</sup> Neuralgia del trigémino <sup>3</sup>	Frecuente Frecuente Frecuente Frecuente Frecuente Frecuente Poco frecuente Poco frecuente
Trastornos cardíacos	Palpitaciones Taquicardia	Frecuente Poco frecuente
Trastornos vasculares	Hipotensión <sup>4</sup>	Poco frecuente
Trastorno respiratorio, torácico y del mediastino	Disnea Dolor faringe-laríngeo	Frecuente Frecuente
Trastornos gastrointestinales	Nausea Vómitos Constipación Dispepsia	Frecuente Frecuente Frecuente Frecuente
Trastornos del tejido subcutáneo y de la piel	Exantema Urticaria	Poco frecuente Poco frecuente

Trastornos del tejido conectivo y musculoesquelético	Dolor de espalda	Frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Astenia Malestar torácico <sup>4</sup>	Frecuente Poco frecuente

<sup>1</sup> Ver sección ("Advertencias Especiales y Precauciones de Uso")

<sup>2</sup> Ver sección (Contraindicaciones y Advertencias Especiales y Precauciones de Uso).

<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

### Hipersensibilidad

En las experiencias post-comercialización, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxia) que se han manifestado a través de uno o más de los siguientes síntomas: disnea, malestar torácico, hipotensión, angioedema, exantema y urticaria. Para más información sobre las reacciones de hipersensibilidad, favor consultar las secciones "Contraindicaciones" y "Advertencias Especiales y Precauciones de Uso".

### Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite una supervisión continua de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

En caso de cualquier inconveniente con el producto, usted puede reportar esto a través del sistema nacional de notificación completando el formulario que se encuentra en la página de ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamando a ANMAT responde 0800-333-1234. Al reportar efectos secundarios, usted ayuda a facilitar mayor información sobre la seguridad de este medicamento.

## SOBREDOSIS

### Síntomas

Los síntomas agudos de sobredosis con fampridina fueron consistentes con la excitación del sistema nervioso central incluyeron confusión, temblores, diaforesis, convulsiones y amnesia.

Las reacciones adversas del sistema nervioso central en altas dosis de 4-aminopiridina incluyen mareos, confusión, convulsiones, estados epilépticos, movimientos involuntarios y coreoatetoides. Otros efectos secundarios en altas dosis incluyen casos de arritmias cardíacas (por ejemplo, taquicardia supraventricular y bradicardia) y taquicardia ventricular como consecuencia de una prolongación del QT. Asimismo, se han recibido informes de hipertensión.

### Manejo de sobredosis

Los pacientes con sobredosis deberán recibir cuidado de apoyo. La repetición de convulsiones deberá tratarse con benzodiacepina, fenitoína u otra terapia anti-convulsiva aguda apropiada.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 horas del día a los siguientes Centros de Toxicología en Argentina:

❖ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Número de teléfono:

(011) 4962-6666 / 2247

❖ Hospital A. Posadas –Provincia de Buenos Aires – Número de teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777

❖ Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Número de teléfono:

(011) 4300-2115

❖ Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Número de teléfono: (0221) 451-5555

❖ Sanatorio de Niños – Rosario – Número de teléfono: (0341) 448-0202

❖ Optativamente otros centros de Intoxicaciones.

**FORMA FARMACÉUTICA:** 28 y 56 comprimidos de liberación prolongada

### **ALMACENAMIENTO**

Conservar por debajo de los 25°C. Mantener en su envase original a fin de protegerlo de la luz y la humedad.

Luego de abrir por primera vez el frasco, usar dentro de los 7 días.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRODUCTO MEDICINAL APROBADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nro.: 57.141

FABRICADO POR:

*Alkermes Pharma Ireland Ltd.*

Monksland Industrial Estate, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda.

Consultas: centro de Atención a Pacientes con Esclerosis Múltiple (Programa ACOMPAÑAR)

Página 13 de 14

Línea de contacto: 0800 122 0304

**Importado y Distribuido por:** BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L. – Av. Del Libertador 352 Piso 7.-  
(B1638BHF)- Vicente López – Buenos Aires.

Laboratorio: Avenida Castaños Nº 3222 – (C1407IHS) CABA

Director Técnico: Ma. Natalia Riesco Murúa - Farmacéutica





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-77067653 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.04 07:14:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.04 07:14:35 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Fampyra 10 mg comprimidos de liberación prolongada

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

- Conserve este prospecto. Puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No se lo pase a otras personas. Puede perjudicarlos, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier eventualidad no listada en este prospecto. Ver sección 4.


### Qué contiene este prospecto

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

### 1. Qué es Fampyra y para qué se utiliza

Fampyra 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.

Fampyra 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.

  
RIESCO MURUA Maria Natalia  
CUIL 27268864453

Página 1 de 7

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fampyra

No tome Fampyra:

- si es **alérgico** a fampridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6)
- si usted tiene convulsiones o alguna vez ha tenido crisis **epilépticas** (también llamado ataque o convulsión)
- Si su médico o enfermera le ha dicho que tiene **problemas renales moderados o graves**.
- si está tomando un medicamento que tiene cimetidina
- si usted está **tomando cualquier otro medicamento que contiene fampridina**. Esto podría aumentar el riesgo de eventos adversos serios.

**Informe a su médico** y no tome **Fampyra** si alguna de estas situaciones le sucede a usted.

### Advertencias y Precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Fampyra:

- 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 el médico le ha dicho que padece problemas renales leves
- si tiene antecedentes de reacciones alérgicas

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.

**Informe a su médico** antes de tomar Fampyra si alguna de estas situaciones le sucede a usted.

### Niños y Adolescentes

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

### **Personas de edad avanzada**

Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, el médico podría controlar si sus riñones funcionan correctamente.

### **Otros medicamentos y Fampyra**

**Informe a su médico o farmacéutico** si usted está tomando, ha tomado recientemente o podría llegar a utilizar **cualquier otro medicamento**.

**No tome Fampyra si está tomando cualquier otro medicamento que contenga fampridina.**

### **Otros medicamentos que afecta 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.

### **Embarazo y Lactancia**

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

Fampyra no se recomienda durante el embarazo.

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Fampyra puede afectar a la capacidad de las personas para conducir y utilizar máquinas, puede causar mareos. Asegúrese que usted no se vea afectado antes de comenzar a conducir o utilizar máquinas.

### **3. Cómo tomar Fampyra**

Siempre tome este medicamento exactamente como se lo indica su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. Fampyra solo puede obtenerse con receta médica y bajo la supervisión de médicos experimentados en EM.

Su médico le recetará inicialmente un tratamiento para 2 a 4 semanas. Luego de las 2 a 4 semanas el tratamiento deberá re-evaluarse.

### 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.

Fampyra se administra por vía oral.

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

Este medicamento se debe tomar sin alimentos, con el estómago vacío. Si su Fampyra se presenta en frascos, el frasco también contendrá un desecante. Deje el desecante en el frasco, no lo ingiera.

### Si toma más Fampyra del que debe

**Contacte a su médico de inmediato** si ha ingerido demasiados comprimidos.

Lleve el estuche de Fampyra con usted si va a visitar al médico.

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

### Si olvidó tomar Fampyra

**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, Fampyra puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

**Si tiene una convulsión, deje de tomar Fampyra** e informe a su médico de inmediato.

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 Fampyra** y **acuda** al médico inmediatamente.

A continuación, se enumeran los efectos secundarios por frecuencia:

**Efectos secundarios muy frecuentes** (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Infección del tracto urinario

**Efectos secundarios frecuentes** (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Falta de equilibrio
- Mareos
- Sensación de que todo 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
- Resfrío común (nasofaringitis)
- Gripe (influenza)
- \*Infección vírica
- Dificultad respiratoria (falta de aire)
- Descompostura (nausea)
- Descompostura (vómitos)
- Constipación
- Malestar estomacal
- Dolor de espalda
- Latido cardiaco que usted puede sentir (*palpitaciones*)

**Efectos adversos Poco frecuentes** (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ataques (convulsiones)

- 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

### **Reporte de efectos secundarios**

Si experimenta cualquier tipo de efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto. También puede comunicar los efectos secundarios directamente al *centro de Atención a Pacientes con Esclerosis Múltiple* (Programa ACOMPAÑAR) al teléfono de contacto 0800-122-0304.

También ante cualquier inconveniente con el producto, puede hacerlo a través del sistema nacional de notificación completando la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. Mediante la comunicación de efectos secundarios usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Cómo conservar Fampyra**

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

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

Conservar por debajo de 25°C. Conservar los comprimidos en el envase original para protegerlo de la luz y humedad.

Si Fampyra se presenta en frascos, solo se abrirá un frasco al mismo tiempo. Tras la primera apertura del frasco, usar en 7 días.

No descarte los medicamentos a través de 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

### Qué contiene Fampyra

- El **principio activo** es fampridina
- Cada comprimido de liberación prolongada contiene 10 mg de fampridina
- **Los otros ingredientes son:**
- Núcleo del comprimido: hipromelosa, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio; cubierta: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), Polietilenglicol 400

### Aspecto de Fampyra y contenido del envase:

Fampyra es un comprimido recubierto con película, de liberación prolongada, de 13 x 8 mm, ovalado, biconvexo y de color blanquecino, con la inscripción A10 grabada en una cara.

Fampyra se presenta en frascos.

### Frascos:

Fampyra se presenta en frascos de HDPE (polietileno de alta densidad).

Cada frasco contiene 14 comprimidos de liberación prolongada y un desecante de gel de sílice. Cada envase contiene 28 comprimidos de liberación prolongada (2 frascos) ó 56 comprimidos de liberación prolongada (4 frascos)

Puede ser que no todas las presentaciones se comercialicen.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-77067653 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.04 07:14:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.04 07:14:20 -03:00