

Indlægsseddel: Information til patienten

Wakix® 4,5 mg filmovertrukne tabletter

Wakix® 18 mg filmovertrukne tabletter

pitolisant

01-2024
P406616-6

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Wakix til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Wakix
3. Sådan skal du tage Wakix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Wakix indeholder det aktive indholdsstof pitolisant. Det er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne, unge og børn over 6 år med narkolepsi, med eller uden katapleksi.

Narkolepsi er en tilstand, der forårsager overdreven søvnighed i dagtimerne og en tendens til pludseligt at falde i søvn i u hensigtsmæssige situationer (søvnanfald). Katapleksi er indtræden af pludselig muskelsvækkelse eller lammelse uden at miste bevidstheden, som reaktion på en pludselig følelsesmæssig reaktion såsom vrede, frygt, glæde, latter eller overraskelse.

Det aktive stof, pitolisant, binder til receptorer på celler i hjernen, der er involveret i at stimulere årvågenhed. Dette medvirker til at bekæmpe søvnighed i dagtimerne og katapleksi og fremme vågenhed.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Wakix

Tag ikke Wakix:

- hvis du er allergisk over for pitolisant eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlige leverproblemer, da pitolisant normalt nedbrydes i leveren, og højere koncentrationer af lægemidlet kan forekomme hos patienter, hvis leverfunktion er kraftigt nedsat.
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Wakix, hvis en eller flere af følgende situationer gælder for dig:

- Du lider af angst eller depression med selvmordstanker eller har gjort det.
- Du har problemer med leveren eller nyrerne, da din dosis måske skal justeres.
- Du har mavesår, eller du tager medicin, der kan irritere din mave, såsom antiinflammatoriske lægemidler (mod betændelseslignende reaktioner), da der er blevet rapporteret mavegener med Wakix.
- Du er overvægtig eller mangler appetit, da din kropsvægt kan ændre sig (stige eller falde), mens du tager Wakix.
- Du har hjerteproblemer. Det er nødvendigt, at din læge regelmæssigt kontrollerer dig, mens du tager Wakix.
- Du lider af svær epilepsi.

Hvis noget af dette gælder for dig, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Wakix.

Andre ting, du bør tale med din læge eller apotekspersonalet om:

Nogle mennesker med tidligere psykiske lidelser har rapporteret om selvmordstanker, mens de tog dette lægemiddel. Fortæl det til din læge med det samme, hvis du oplever, at du bliver deprimeret eller har selvmordstanker (se punkt 4). Du kan bede et familiemedlem eller en nær ven om at hjælpe dig med at være opmærksom på tegn på depression eller andre ændringer i din adfærd.

Børn

Wakix bør ikke tages af børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Wakix

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Wakix kan påvirke den måde, som anden medicin virker på, og anden medicin kan påvirke den måde, som Wakix virker på. Din læge skal måske justere din dosis.

Du skal især være forsigtig, hvis du tager Wakix sammen med visse lægemidler mod depression (f.eks. imipramin, clomipramin og mirtazapin) og visse lægemidler til behandling af allergiske tilstande (antihistaminer, f.eks. pheniraminmaleat, chlorpheniramin, diphenhydramin, promethazin, mepyramin, doxylamin).

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogen af følgende lægemidler: rifampicin (et antibiotikum), phenytoin, carbamazepin og phenobarbital (hovedsageligt brugt til at kontrollere krampeanfald), kinidin, digoxin (til behandling af unormal hjerterytme), paroxetin, fluoxetin, venlafaxin, duloxetine (mod depression), perikon (*Hypericum perforatum* – et naturlægemiddel mod depression), bupropion (mod depression eller som hjælp til rygestop), cinacalcet (mod sygdomme i biskjoldbruskkirtlen), terbinafin (mod svampeinfektion), metformin, repaglinid (til behandling af diabetes), docetaxel, irinotecan (mod kræft), cisaprid (mod tilbageløb af maveindholdet), pimoqid (mod visse psykiske lidelser), halofantrin (mod malaria), efavirenz (antiviral medicin mod HIV), morfin, paracetamol (mod smerter), dabigatran (mod blodpropper i venerne), warfarin (blodfortyndende medicin ved hjertesygdom), probenecid (til behandling af gigt og gigtarthritis). Pitolisant kan anvendes sammen med modafinil eller natriumoxybat.

Wakix kan nedsætte effektiviteten af hormonelle præventionsmidler, så en anden effektiv præventionsmetode skal anvendes (se punktet "Graviditet").

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Wakix må ikke anvendes under graviditet, medmindre din læge siger det. Der er ikke tilstrækkelig information til rådighed til at vide, om der er en særlig risiko forbundet med at tage Wakix under graviditet. Hvis du er kvinde, skal du bruge et præventionsmiddel under behandling med Wakix og i mindst 21 dage efter behandlingsophør. Da Wakix kan nedsætte effektiviteten af hormonelle præventionsmidler, skal en anden effektiv præventionsmetode anvendes.

Amning

Wakix udskilles i mælken hos dyr. Kvinder, der tager Wakix, skal stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal være forsigtig med aktiviteter, der kræver opmærksomhed, såsom at køre bil og arbejde med maskiner. Hvis du er usikker på, om din tilstand har en negativ virkning på din evne til at køre, så tal med din læge.

3. Sådan skal du tage Wakix

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne

Behandlingen startes normalt med en dosis på

9 mg én gang dagligt, der øges gradvist over tre uger til den mest hensigtsmæssige dosis. På ethvert tidspunkt kan din læge øge eller nedsætte din dosis afhængigt af, hvor godt medicinen virker på dig, og hvor godt du tåler den.

Der kan gå et par dage, før du føler gavn af medicinen, og det maksimale udbytte mærkes normalt efter et par uger.

Du må ikke ændre din Wakix-dosis på egen hånd.

Enhver ændring i doseringen skal ordineres og overvåges af din læge.

Ved en dosis på 4,5 mg, tag en 4,5 mg tablet.

Ved en dosis på 9 mg, tag to 4,5 mg tabletter.

Ved en dosis på 18 mg, tag en 18 mg tablet.

Ved en dosis på 36 mg, tag to 18 mg tabletter.

Unge og børn over 6 år

Behandlingen startes normalt med en dosis på 4,5 mg én gang dagligt og øges gradvist over tre uger til den mest hensigtsmæssige dosis (se ovenfor).

Hvis din vægt er mindre end 40 kg, bør du ikke tage mere end 18 mg dagligt.

Tag Wakix gennem munden en gang om dagen om morgenen i forbindelse med din morgenmad. Du må ikke tage en dosis Wakix om eftermiddagen, da du så kan få svært ved at sove.

Hvis du har taget for mange Wakix

Hvis du har taget for mange Wakix-tabletter, skal du kontakte den nærmeste skadestue eller fortælle din læge eller apotekspersonalet det med det samme. Du kan opleve hovedpine, mavesmerter eller kvalme eller blive irriteret. Du kan også have svært ved at sove. Tag denne indlægsseddel og eventuelle resterende tabletter med dig.

Hvis du har glemt at tage Wakix

Hvis du glemmer at tage din medicin, skal du tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Wakix

Du skal fortsætte med at tage Wakix så længe, som din læge har sagt. Du må ikke på egen hånd pludseligt stoppe med at tage Wakix.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du får bivirkninger, skal du kontakte din læge.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til

1 ud af 10 personer):

- Søvnbesvær, angst, irritabilitet, nedtrykthed, søvnproblemer
- Hovedpine, følelse af at snurre rundt (vertigo), balanceforstyrrelser, rysten
- Kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær
- Træthed (afkræftelse)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hedeture
- Nedsat eller øget appetit
- Ødem (væskeansamling)
- Nervøsitet, urolighed, hallucinationer (se eller høre ting, som ikke er der)
- Humørændringer
- Unormale drømme
- Spændinger
- Vanskeligheder med at falde i søvn om aftenen, midt om natten eller sidst på natten, for tidlig opvågning, overdreven søvnighed, døsigthed
- Tilstand af ligegyldighed med manglende følelser
- Mareridt
- Rastløshed og ude af stand til at holde sig i ro
- Panikreaktion
- Selvmordstanker
- Ændret eller øget seksuel interesse
- Pludselig og forbigående episode af muskelsvaghed, ukontrollable muskelkramper eller bevægelse af det ene ben
- Forstyrrelse i opmærksomhed
- Migræne
- Epilepsi
- Svaghed
- Bevægelsesforstyrrelse, langsomme kropsbevægelser
- Prikkende, kildende, stikkende eller brændende fornemmelse i huden
- Pludselige og uforudsigelige episoder med mobilitet og immobilitet
- Følelse af at være usikker på benene
- Nedsat synsstyrke, unormale trækninger i øjenlåget
- Hørehallucinationer (høre en lyd, når der ikke er nogen lyde)
- Unormal hjerterytme, langsom eller hurtig puls, for højt eller for lavt blodtryk, hedeture
- Gaben
- Mundtørhed
- Diarré, mavesmerter, ubehag eller smerter i maven, forstoppelse, halsbrand, mavekatar, for højt syreindhold i maven
- Kløe, hudlidelser i ansigtet, hvor næse og kinder er usædvanligt røde, kraftig sveden
- Ledsmerter, rygsmerter, muskelstivhed, muskelsvaghed, smerter i muskler og knogler, smerter i tæer og fingre
- Unormal vandladning
- Uregelmæssig blødning fra livmoderen
- Tab af styrke eller ekstrem træthed, brystmerter, utilpashed, ødem
- Vægtstigning, vægttab, unormalt elektrokardiogram (viser hjertets elektriske aktivitet), unormale blodprøver for leverfunktion.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- Appetitløshed, øget appetit
- Unormal adfærd, forvirring, nedtrykthed, uro, følelsesmæssigt og mentalt ubehag, hallucinationer (følelse af at se eller høre ting, som ikke er der) under søvn
- Tab af bevidsthed, spændingshovedpine, problemer med hukommelsen, dårlig søvnkvalitet
- Ubehag i maven, synkebesvær eller smerter, når du synker, luft fra tarmen, betændelseslignende tilstand (inflammation) i fordøjelseskanalen
- Infektion i huden, unormalt høj følsomhed over for sollys
- Nakkesmerter, brystmerter
- Spontan abort
- Smerter, nattesved, nedtrykthed
- Forhøjet niveau af enzymet kreatinkinase i blodet, unormal generel fysisk tilstand, ændringer i hjertets elektriske aktivitet (ses i EKG)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Wakix indeholder

Aktivt stof: pitolisant.

Wakix 4,5 mg tablet

Hver tablet indeholder pitolisanthydrochlorid, svarende til 4,45 mg pitolisant.

Wakix 18 mg tablet

Hver tablet indeholder pitolisanthydrochlorid, svarende til 17,8 mg pitolisant.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon type A, talcum, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, poly(vinylalkohol), titandioxid (E 171),
macrogol 3350.

Udseende og pakningsstørrelser

Wakix 4,5 mg er en hvid, rund, filmoverttrukket tablet på 3,7 mm, bikonveks, mærket med "5" på den ene side.

Wakix 18 mg er en hvid, rund, filmoverttrukket tablet på 7,5 mm, bikonveks, mærket med "20" på den ene side

Wakix fås i en tabletbeholder med 30 eller 90 tabletter.

Wakix 4,5 mg: Fås i pakninger med 1 tabletbeholder med 30 tabletter.

Wakix 18 mg: Fås i pakninger med 1 tabletbeholder med 30 tabletter eller pakninger med 1 tabletbeholder med 90 tabletter eller multipakninger med 90 (3 tabletbeholdere med 30) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bioprojet Pharma
9, rue Rameau
75002 Paris
Frankrig

Fremstiller

Wakix 4,5 mg
Patheon
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Frankrig

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V
Danmark

Wakix® er et registreret varemærke, der tilhører BIOPROJET EUROPE LIMITED.

Hvis ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal henvende til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Zambon Sweden, filial of Zambon Nederland B.V.
+46 (0)10 33 50 800
contact@zambongroup.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.