B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Wakix 4,5 mg compresse rivestite con film
Wakix 18 mg compresse rivestite con film
pitolisant

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Wakix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Wakix
3. Come prendere Wakix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Wakix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Wakix e a cosa serve

Wakix contiene il principio attivo pitolisant. È un medicinale usato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 6 anni affetti da narcolessia, con o senza cataplessia.

La narcolessia è una condizione che provoca eccessiva sonnolenza diurna e una tendenza ad addormentarsi improvvisamente in situazioni inappropriate (attacchi di sonno). La cataplessia consiste nella comparsa di improvvisa debolezza muscolare o paralisi senza perdita di coscienza, in risposta a un'improvvisa reazione emotiva, come la rabbia, la paura, la gioia, il riso o lo stupore.

Il principio attivo, pitolisant, si lega ai recettori delle cellule del cervello che sono coinvolti nella stimolazione della vigilanza. Questo aiuta a combattere la sonnolenza diurna e la cataplessia, oltre che a promuovere la vigilanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Wakix

Non prenda Wakix

- Se è allergico al pitolisant o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se presenta gravi problemi al fegato, perché pitolisant solitamente viene metabolizzato nel fegato e livelli eccessivi possono accumularsi nei pazienti in cui la funzionalità del fegato è gravemente ridotta.
- Se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico prima di prendere Wakix se una qualsiasi delle situazioni descritte di seguito la riguarda:
- Ha avuto ansia o depressione con pensieri suicidari.
- Ha problemi al fegato o ai reni, perché può essere necessario un adattamento della dose.
- Ha un'ulcera gastrica o assume medicinali che possono irritare lo stomaco, come i medicinali antinfiammatori, perché sono state segnalate reazioni a livello gastrico con l'assunzione di Wakix.
- È obeso/a o anoressico/a, perché durante l'assunzione di Wakix è possibile che il peso corporeo si modifichi (aumento o diminuzione).
- Ha problemi cardiaci: il medico la sottoporrà a regolari controlli durante l'assunzione di Wakix.
- Ha un'epilessia grave.

Se una delle suddette condizioni la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Wakix.

Altre questioni di cui parlare con il medico o il farmacista:

Alcune persone con anamnesi di disturbi psichiatrici hanno riferito di avere pensieri suicidari durante l'assunzione di questo medicinale. Informi immediatamente il medico se nota che sta diventando depresso o ha pensieri suicidari (vedere paragrafo 4). Può prendere in considerazione la possibilità di chiedere aiuto a un familiare o a un amico intimo nell'individuare segni di depressione o altri cambiamenti nel suo comportamento.

Bambini

Wakix non deve essere assunto da bambini di età inferiore a 6 anni.

Altri medicinali e Wakix

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Wakix può influenzare il modo con cui agiscono altri medicinali e altri medicinali possono influenzare il modo con cui agisce Wakix. Può essere necessario che il medico adatti la dose.

In particolare, si raccomanda prudenza in caso di assunzione di Wakix insieme ad alcuni antidepressivi (ad es. imipramina, clomipramina e mirtazapina) e ad alcuni medicinali per il trattamento di condizioni allergiche (antistaminici, quali feniramina maleato, clorfeniramina, difenildramina, prometazina, mepiramina, doxilamina).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali: rifampicina (antibiotico), fenitoina, carbamazepina e fenobarbital (utilizzati principalmente per controllare le convulsioni), chinidina, digossina (usate per trattare le anomalie del ritmo cardiaco), paroxetina, fluoxetina, venlafaxina, duloxetina (antidepressivi), erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) un rimedio erboristico per la depressione, bupropione (antidepressivo o coadiuvante per chi vuole smettere di fumare), cinacalcet (per il trattamento dei disturbi delle ghiandole paratiroidi), terbinafina (usata per trattare le infezioni da funghi), metformina, repaglinide (usati per il trattamento del diabete), docetaxel, irinotecan (usati nel trattamento del cancro), cisapride (usata per trattare il reflusso gastrico), pimozide (usato per trattare alcuni disturbi mentali), alofantrina (per trattare la malaria), efavirenz (medicinale antivirale per il trattamento dell'HIV), morfina, paracetamolo (usati per trattare il dolore), dabigatran (usato per trattare i problemi delle vene), warfarin (usato per trattare malattie cardiache), probenecid (usato per trattare gotta e artrite gottosa). Pitolisant può essere utilizzato con modafinil o sodio oxibato.

Wakix può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali, pertanto è necessario adottare adeguati metodi contraccettivi alternativi (vedere paragrafo "Gravidanza).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Wakix non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo prescriva. Non sono disponibili informazioni sufficienti su rischi particolari associati all'uso di Wakix durante la gravidanza. Se è una donna, deve assumere un contraccettivo durante il trattamento con Wakix e almeno fino a 21 giorni dopo l'interruzione del trattamento. Poiché Wakix può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali, devono essere adottati adeguati metodi contraccettivi alternativi.

Allattamento

Wakix passa nel latte materno negli animali. Le pazienti che assumono Wakix devono interrompere l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si raccomanda cautela nelle attività che richiedono attenzione come la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari. Si rivolga al medico nel caso in cui non sia sicuro se la sua condizione abbia un effetto negativo sulla sua capacità di guidare.

3. Come prendere Wakix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
Il trattamento viene normalmente iniziato con una dose di 9 mg una volta al giorno e gradualmente aumentato alla dose più appropriata nell'arco di tre settimane. In qualsiasi momento, il medico può aumentare o diminuire la dose a seconda di come il medicinale agisce su di lei e di quanto lei lo tollera.

Prima di avvertire il beneficio del medicinale possono trascorrere alcuni giorni, mentre il massimo beneficio di solito è avvertito dopo alcune settimane.
Non modifichi da solo le dosi di Wakix. Qualsiasi variazione del dosaggio deve essere prescritta e monitorata dal medico.

Per una dose di 4,5 mg, prenda una compressa da 4,5 mg.
Per una dose di 9 mg, prenda due compresse da 4,5 mg.
Per una dose di 18 mg, prenda una compressa da 18 mg.
Per una dose di 36 mg, prenda due compresse da 18 mg.

Adolescenti e bambini di età superiore a 6 anni
Il trattamento viene normalmente iniziato con una dose di 4,5 mg una volta al giorno e gradualmente aumentato fino alla dose più appropriata nell'arco di tre o quattro settimane (vedere sopra).
Se il tuo peso è inferiore a 40 kg, non dovresti assumere più di 18 mg al giorno.

Prenda Wakix una volta al giorno per bocca, al mattino al momento della colazione.
Non prenda una dose di Wakix nel pomeriggio in quanto potrebbe avere difficoltà a dormire.

Se prende più Wakix di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende troppe compresse di Wakix, si rivolga al Pronto Soccorso più vicino oppure informi immediatamente il medico o il farmacista. Può avvertire mal di testa, mal di stomaco, una sensazione di malessere o di irritabilità. Può anche avere difficoltà a dormire. Porti con sé questo foglio e tutte le rimanenti compresse.

Se dimentica di prendere Wakix

Se dimentica di prendere il medicinale prenda la dose successiva alla solita ora, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Wakix

Deve continuare a prendere Wakix per il tempo stabilito dal medico. Non interrompa improvvisamente da solo l'assunzione di Wakix.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, contatti il medico.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- difficoltà a dormire, sensazione di ansia, sensazione di irritabilità, sensazione di depressione, problemi di sonno
- cefalee, sensazione di "giramento di testa" (vertigini), perdita di equilibrio, tremore
- sensazione di malessere, vomito, indigestione
- stanchezza (affaticamento)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- sudorazione
- diminuzione o aumento dell'appetito
- edema
- sensazione di tensione nervosa, nervosismo, vedere o sentire cose che non esistono realmente
- emozioni mutevoli
- sogni anormali
- tensione
- difficoltà ad addormentarsi all'inizio della notte o nel bel mezzo della notte o al termine della notte, difficoltà nel restare addormentati, sonno eccessivo, sonnolenza
- stato di indifferenza con mancanza di emozioni
- incubi
- sensazione di irrequietezza e incapacità di stare fermi
- reazione di panico
- pensieri suicidari
- interesse sessuale modificato o aumentato
- episodio improvviso e transitorio di debolezza muscolare, spasmi muscolari incontrollabili o movimento di una gamba
- alterazione dell'attenzione
- emicrania
- epilessia
- debolezza
- disturbo del movimento, movimento corporeo rallentato
- sensazione di formicolio, solletico, pizzicore o bruciore alla pelle
- fasi improvvise e imprevedibili di mobilità e immobilità
- sensazione di instabilità
- acuità visiva ridotta, contrazione anomala della palpebra o tic

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sentire un suono quando nessun suono esterno è presente
- battito cardiaco anormale, frequenza cardiaca lenta o veloce, aumento o diminuzione della pressione sanguigna, vampate di calore
- sbadiglio
- bocca secca
- diarrea, dolore addominale, fastidio o dolore alla pancia (addome), stipsi, bruciore di stomaco, mal di stomaco e fastidio allo stomaco, gastrite, eccessiva acidità del tratto gastrointestinale
- prurito, colorito insolitamente rosso della pelle del viso al naso e alle guance, sudorazione eccessiva
- dolore articolare, dolore alla schiena, rigidità muscolare, debolezza muscolare, dolore ai muscoli e alle ossa, dolore alle dita dei piedi e delle mani
- disturbi a urinare
- sanguinamento uterino irregolare
- perdita della forza o estrema stanchezza, dolore toracico, malessere, edema
- aumento di peso, diminuzione di peso, evidenze anormali all'elettrocardiogramma (ECG), valori di laboratorio relativi alla funzionalità del fegato anormali.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- perdita dell'appetito, aumento dell'appetito
- comportamento anormale, stato confusionale, umore depresso, eccitabilità, sensazioni di disagio emotivo o mentale, sensazione, durante il sonno, di vedere o sentire cose che non esistono realmente
- perdita di coscienza, cefalea muscolotensiva, difficoltà di memoria, scarsa qualità del sonno
- fastidio addominale, difficoltà o dolore alla deglutizione, flatulenza, infiammazione del tratto digestivo
- infezione della pelle, sensibilità eccessiva alla luce del sole
- dolore al collo, dolore toracico
- aborto spontaneo
- dolore, sudorazione notturna, senso di oppressione
- elevati livelli ematici dell'enzima creatinina fosfochinasi, condizione fisica generale anormale, modificazione dei risultati dell'elettrocardiogramma (ECG)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Wakix

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Wakix

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il principio attivo è pitolisant.

Wakix 4,5 mg compressa
Ciascuna compressa contiene pitolisant cloridrato, equivalenti a 4,45 mg di pitolisant

Wakix 18 mg compressa
Ciascuna compressa contiene pitolisant cloridrato, equivalenti a 17,8 mg di pitolisant.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, crospovidone Typo A, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra, alcool poli(vinilico), titanio diossido (E171), macrogol 3350.

Descrizione dell'aspetto di Wakix e contenuto della confezione

Wakix 4,5 mg è disponibile come compressa rivestita con film, bianca, rotonda e biconvessa, di 3,7 mm, recante su un lato la scritta "5".
Wakix 18 mg è disponibile come compressa rivestita con film, bianca, rotonda e biconvessa, di 7,5 mm, recante su un lato la scritta "20".

Wakix è disponibile in un flacone da 30 o 90 compresse.
Wakix 4,5 mg: Disponibile nella confezione da 1 flacone da 30 compresse.
Wakix 18 mg: Disponibile nella confezione da 1 flacone da 30 compresse o nella confezione da 1 flacone da 90 compresse o nella confezione multipla contenente 90 (3 flaconi da 30) compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bioprojet Pharma
9, rue Rameau
75002 Parigi
Francia

Produttore

Wakix 18 mg
Inpharmasci
ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies
1 rue Nungesser
59121 Prouvy
Francia

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Bioprojet Benelux
0032(0)78050202
info@bioprojet.be

Lietuva
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
00370 672 12222
office@aoporphan.com

България
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Luxembourg/Luxemburg
Bioprojet Benelux

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

00359 88 6666096
office@aoporphan.com

Česká republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
00420 251 512 947
office@aoporphan.com

Danmark
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
0046 70578 61 00
office@aoporphan.com

Deutschland
Bioprojet Deutschland GmbH
030/3465 5460-0
info@bioprojet.de

Eesti
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
00370 672 12222
office@aoporphan.com

Ελλάδα
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

España
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

France
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Hrvatska
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
0043 1 503 72 44
office@aoporphan.com

Ireland
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ísland
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Italia
Bioprojet Italia srl
0039 02 84254830

0032(0)78050202
info@bioprojet.be

Magyarország
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
0036 1 3192633
office@aoporphan.com

Malta
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Nederland
Bioprojet Benelux N.V.
088 34 34 100
info@bioprojet.nl

Norge
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
0046 70578 61 00
office@aoporphan.com

Österreich
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
0043 1 503 72 44
office@aoporphan.com

Polska
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
0048 22 542 81 80
office@aoporphan.com

Portugal
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

România
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
00407 303 522 42
office@aoporphan.com

Slovenija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
0043 1 503 72 44
office@aoporphan.com

Slovenská republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
00421 902 566 333
office@aoporphan.com

Suomi/Finland
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
0046 70578 61 00

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

info@bioprojet.it

Κύπρος
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Latvija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
00370 672 12222
office@aoporphan.com

office@aoporphan.com

Sverige
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
0046 70578 61 00
office@aoporphan.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Bioprojet Pharma
0033 (0)1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.
Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).