

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Wakix

4,5 mg respektive 18 mg filmdragerade tabletter
pitolisant

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Wakix är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du tar Wakix
3. Hur du tar Wakix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Wakix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Wakix är och vad det används för

Wakix innehåller det aktiva innehållsämnet pitolisant. Det är ett läkemedel som används för att behandla vuxna patienter med narkolepsi, med eller utan kataplexi.

Narkolepsi är ett tillstånd som orsakar stor sömnhet dagtid och en tendens att plötsligt somna i olämpliga situationer (sömnattacker). Kataplexi är en plötslig muskelsvaghet eller förlamning utan medvetslöshet som respons på en plötslig emotionell reaktion, t.ex. ilska, rädsla, glädje, skratt eller överraskning.

Det aktiva innehållsämnet, pitolisant, angriper receptorerna på de celler i hjärnan som är involverade i att stimulera vakenhet. Detta hjälper till att bekämpa sömnhet dagtid och kataplexi och främja vakenhet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Wakix

Ta inte Wakix om du:

- är allergisk mot pitolisant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- har allvarliga problem med levern, eftersom pitolisant normalt bryts ned i levern och höga nivåer kan ansamlas i patienter vars leverfunktion är allvarligt nedsatt.
- ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Wakix om någon av nedanstående situationer gäller för dig:

- Du har någon gång haft ångest eller depression med självmordstankar.
- Du har lever- eller njurproblem, eftersom din dos kan behöva justeras.
- Du har magsår eller tar läkemedel som kan irritera magsäcken, t.ex. läkemedel mot inflammationer, eftersom reaktioner från magtarmkanalen har rapporterats med Wakix.
- Du lider av fetma eller anorexi, eftersom din kroppsvikt kan förändras (öka eller minska) när du tar Wakix.
- Du har hjärtproblem. Din läkare måste kontrollera detta regelbundet medan du tar Wakix.
- Du har svår epilepsi.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Wakix om något av detta gäller för dig.

Barn och ungdomar

Wakix ska inte tas av barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Wakix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Wakix kan påverka det

sätt på vilket andra läkemedel verkar, och andra läkemedel kan påverka det sätt på vilket Wakix verkar. Läkaren kan behöva justera dina doser.

Framför allt ska du vara försiktig om du tar Wakix tillsammans med vissa medel mot depression (t.ex. imipramin, klomipramin och mirtazapin) samt vissa läkemedel för behandling av allergiska tillstånd (antihistaminer, t.ex. feniraminmaleat, klorfeniramin, difenydramin, prometazin, mepyramin).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel: rifampicin (ett antibiotikum), fenytoin, karbamazepin och fenobarbital (används huvudsakligen för att kontrollera krampanfall), kinidin, digoxin (används för att behandla onormal hjärtrytm), paroxetin, fluoxetin, venlafaxin, duloxetin (medel mot depression), Johannesört (*Hypericum perforatum*) ett naturläkemedel mot depression, bupropion (ett medel mot depression eller rökavvänjning), kinakalcet (för behandling av sjukdomar i bisköldkörteln), terbinafin (används för att behandla svampinfektioner), metformin, repaglinid (används för att behandla diabetes), docetaxel, irinotecan (används för att behandla cancer), cisaprid (används för att behandla sura uppstötningar), pimozid (används för att behandla vissa mentala störningar), halofantrin (för att behandla malaria), efavirenz (virushämmandeläkemedel för att behandla HIV), morfin, paracetamol (används för att behandla smärta), dabigatran (används för att behandla problem med venerna), warfarin (används för att behandla hjärtsjukdomar), probenecid (används för att behandla gikt och giktartrit). Pitolisant kan användas med modafinil och natriumoxybat.

Wakix kan minska effekten av hormonella preventivmedel och därför måste ett alternativt effektivt preventivmedel användas (se avsnittet "Graviditet").

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Wakix ska inte användas under graviditet såvida inte läkaren ordinerar det. Det finns inte tillräckligt med information för att avgöra om det finns några särskilda risker som är förknippade med användning av Wakix under graviditet. Om du är kvinna ska du använda preventivmedel under din behandling med Wakix och i ytterligare minst 21 dagar efter avslutad behandling. Eftersom Wakix kan minska effekten av hormonella preventivmedel måste ett alternativt effektivt preventivmedel användas.

Amning

Wakix utsöndras i bröstmjölken hos djur. Patienter som tar Wakix måste sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör vara försiktig med aktiviteter som kräver uppmärksamhet, t.ex. att framföra fordon och använda maskiner. Tala med läkare om du är osäker på om ditt tillstånd har negativ inverkan på din förmåga att köra bil.

3. Hur du tar Wakix

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingen inleds normalt med en dos på 9 mg en gång om dagen och ökas gradvis under tre veckor till en lämplig dos. Läkaren kan när som helst öka eller minska din dos beroende på hur väl läkemedlet fungerar för dig och hur väl du tolererar det.

Det kan ta några dagar innan du märker någon effekt av läkemedlet, och den största effekten uppkommer oftast efter några veckor.

Ändra inte dosen av Wakix på egen hand. Alla ändringar av doseringen måste ordineras och övervakas av läkare.

För en dos på 4,5 mg, ta en tablett på 4,5 mg.

För en dos på 9 mg, ta två tabletter på 4,5 mg.

För en dos på 18 mg, ta en tablett på 18 mg.

För en dos på 36 mg, ta två tabletter på 18 mg.

Ta Wakix en gång om dagen via munnen, på morgonen i samband med frukost.

Ta inte en dos av Wakix på eftermiddagen, eftersom du då kan få svårt att sova.

Om du har tagit för stor mängd av Wakix

Kontakta omedelbart akutmottagningen på närmaste sjukhus eller tala om för läkare eller apotekspersonal om du har tagit för många Wakix-tabletter. Du kan få huvudvärk, buksmärta, bli illamående eller irriterad. Du kan också få svårt att sova. Ta med dig denna bipacksedel och kvarvarande tabletter.

Om du har glömt att ta Wakix

Om du har glömt att ta ditt läkemedel ska du ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Wakix

Du bör fortsätta att ta Wakix så länge som läkaren instruerat dig. Sluta inte plötsligt att ta Wakix på egen hand.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Kontakta läkare om du noterar några biverkningar.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Svårt att sova, ångest, irritation, nedstämdhet, sömnproblem
- Huvudvärk, en känsla av att det "snurrar" (yrsel), dålig balans, skakningar
- Illamående, kräkningar, matsmältningsproblem
- Trötthet (utmattning)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Svette
- Minskad eller ökad aptit

- Ödem
- Ryckighet, nervositet, att se eller höra saker som egentligen inte finns
- Växlande känslotillstånd
- Onormala drömmar
- Spänning
- Svårt att somna i början av natten eller mitt i natten eller mot slutet av natten, svårt att fortsätta sova, omfattande sömnighet, sömnlöshet
- Likgiltighetstillstånd med brist på känslor
- Mardrömmar
- Rastlöshet och oförmåga att hålla sig stilla
- Panikreaktion
- Förändrat eller ökat sexintresse
- Plötslig och övergående episod av muskelsvaghet, okontrollerbara muskelryckningar eller rörelser i ena benet
- Uppmärksamhetsstörning
- Migrän
- Epilepsi
- Svaghet
- Rörelsestörning, långsamma kroppsrörelser
- En känsla av att det pirrar, kittlar, sticker eller bränns i huden
- Plötsliga och oförutsägbara faser av rörlighet och orörlighet
- En känsla av att vara ostadig
- Minskad synskärpa, onormala sammandragningar eller ryckningar i ögonlocken
- Att höra ljud när det inte finns några yttre ljud
- Onormala hjärtslag, långsam eller snabb hjärtfrekvens, ökat eller minskat blodtryck, värmevallningar
- Gäsningar
- Muntorrhet

- Diarré, buksmärta, obehagskänsla eller smärta i magen (buken), förstoppning, halsbränna, magsmärta och obehag, inflammation i magsäckens slemhinna (gastrit), hög surhetsgrad i magtarmkanalen
- Klåda, ett hudtillstånd i ansiktet där näsan och kinderna är ovanligt röda, omfattande svettningar
- Ledsmärta, ryggsmärta, muskelstelhet, muskelsvaghet, smärta i muskler och skelett, smärta i tår och fingrar
- Onormal urinering
- Oregelbunden blödning från livmodern
- Förlorad styrka eller extrem trötthet, bröstsmärta, sjukdomskänsla, ödem
- Viktökning, viktninskning, onormala EKG-värden för hjärtat, onormala blodvärden som rör leverfunktionen.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Minskad aptit, ökad aptit
- Onormalt beteende, förvirringstillstånd, nedstämdhet, lättretlighet, känslomässiga och mentala obehagskänslor, en känsla av att se eller höra saker som egentligen inte finns medan man sover
- Minskat medvetande, spänningshuvudvärk, minnesproblem, dålig sömnkvalitet
- Obehag i buken, svårighet att svälja eller smärta när man sväljer, väderspänningar, inflammation i matsmältningssystemet
- Hudinfektion, onormalt hög känslighet för solljus
- Nacksmärta, bröstsmärta
- Spontan abort

- Smärta, nattliga svettningar, tyngdkänsla
- Höga blodnivåer av enzymet kreatinfosfokinas, onormalt allmäntillstånd, förändrad elektrisk registrering av hjärtat (EKG)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Wakix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är pitolisant.

Wakix 4,5 mg tablett

Varje tablett innehåller 5 mg pitolisanthydroklorid, motsvarande 4,45 mg pitolisant

Wakix 18 mg tablett

Varje tablett innehåller 20 mg pitolisanthydroklorid, motsvarande 17,8 mg pitolisant

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krospovidon, talk, magnesiumsterat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol 3350.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Wakix 4,5 mg är en vit, rund, dragerad tablett på 3,7 mm, bikonvex och märkt med "5" på ena sidan.

Wakix 18 mg är en vit, rund, dragerad tablett på 7,5 mm, bikonvex och märkt med "20" på ena sidan.

Wakix levereras i en burk med 30 eller 90 tabletter.

Wakix 4,5 mg: Finns i förpackningar om 1 burk med 30 tabletter.

Wakix 18 mg: Finns i förpackningar om 1 burk med 30 tabletter eller i förpackningar om en burk med 90 tabletter, eller i multipack om 90 (3 burkar med 30) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bioprojet Pharma

9, rue Rameau

75002 Paris

Frankrike

Tillverkare

Wakix 18 mg

Inpharmasci

ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies

1 rue Nungesser

59121 Prouvy

Frankrike

Wakix 4,5 mg

Patheon

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin-Jallieu

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Bioprojet Benelux 0032(0)78050202 info@bioprojet.be	Lietuva AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com
България AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44	Luxembourg/Luxemburg Bioprojet Benelux 0032(0)78050202

office@aoporphan.com	info@bioprojet.be
Česká republika AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com	Magyarország AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com
Danmark AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com	Malta Bioprojet Pharma 0033 (0)1 47 03 66 33 contact@bioprojet.com
Deutschland Bioprojet Deutschland GmbH 030/3465 5460-0 info@bioprojet.de	Nederland Bioprojet Benelux N.V. 088 34 34 100 info@bioprojet.nl
Eesti AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com	Norge AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com
Ελλάδα Bioprojet Pharma 0033 (0)1 47 03 66 33 contact@bioprojet.com	Österreich AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com
España Bioprojet Pharma 0033 (0)1 47 03 66 33 contact@bioprojet.com	Polska AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com
Frankrike Bioprojet Pharma 0033 (0)1 47 03 66 33 contact@bioprojet.com	Portugal Bioprojet Pharma 0033 (0)1 47 03 66 33 contact@bioprojet.com
Hrvatska	România

AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com	AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com
Irland Lincoln Medical Ltd. 0330 1003684 info@lincolnmedical.co.uk	Slovenija AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com
Ísland Bioprojet Pharma 0033 (0)1 47 03 66 33 contact@bioprojet.com	Slovenská republika AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com
Italia Bioprojet Italia srl +39 02 84254830 info@bioprojet-italia.com	Suomi/Finland AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com
Κύπρος Bioprojet Pharma 0033 (0)1 47 03 66 33 contact@bioprojet.com	Sverige AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com
Latvija AOP Orphan Pharmaceuticals AG 0043 1 503 72 44 office@aoporphan.com	Förenade kungariket Lincoln Medical Ltd. 0330 1003684 info@lincolnmedical.co.uk

Denna bipacksedel ändrades senast augusti 2019

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats. QR-kod ska anges URL {EMA:s webbplats med motsvarande produktinformation är ännu inte känd} Du kan också få mer information genom att läsa av nedanstående QR-kod.