

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wakix, 4,5 mg tabletki powlekane
pitolisant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera pitolisant w postaci chlorowodorku odpowiadającego 4,45 mg pitolisantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

30 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO POSIADAJĄCEGO
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bioprojet Pharma
9, rue Rameau
75002 Paryż
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1068/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

wakix 4,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Wakix, 4,5 mg tabletki powlekane
pitolisant
Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

30 tabletek

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wakix, 18 mg tabletki powlekane
pitolisant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera pitolisant w postaci chlorowodoru odpowiadającego 17,8 mg pitolisantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

30 tabletek powlekanych
90 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO POSIADAJĄCEGO
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bioprojet Pharma
9, rue Rameau
75002 Paryż
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1068/002 30 tabletek powlekanych
EU/1/15/1068/004 90 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

wakix 18 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**WEWNĘTRZNE PUDEŁKO Z OPAKOWANIA ZBIORCZEGO ZAWIERAJĄCEGO 90 (3 x 30) TABLETEK –BEZ BLUE BOX****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wakix, 18 mg tabletki powlekane
pitolisant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka powlekana zawiera pitolisant w postaci chlorowodoru odpowiadającego 17,8 mg pitolisantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

30 tabletek powlekanych. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawane osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO POSIADAJĄCEGO
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bioprojet Pharma
9, rue Rameau
75002 Paryż
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1068/003 90 tabletek powlekanych (3 butelki po 30)

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

wakix 18 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNA ETYKIETA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO ZAWIERAJĄCEGO 90 (3 x 30) TABLETEK –OPAKOWANE PRZEZROCYSTĄ FOLIĄ –ZAWIERAJĄCE BLUE BOX****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wakix, 18 mg tabletki powlekane
pitolisant

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera pitolisant w postaci chlorowodoru odpowiadającego 17,8 mg pitolisantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zbiorcze: 90 (3 butelki po 30) tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO POSIADAJĄCEGO
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bioprojet Pharma
9, rue Rameau
75002 Paryż
Francja

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1068/003 90 tabletek powlekanych (3 butelki po 30)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

wakix 18 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(-I) PODANIA

Wakix, 18 mg tabletki powlekane
pitolisant
Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

30 tabletek
90 tabletek

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Wakix, 4,5 mg tabletki powlekane

Wakix, 18 mg tabletki powlekane
pitolisant

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane, patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Wakix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Wakix
3. Jak stosować lek Wakix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Wakix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Wakix i w jakim celu się go stosuje

Lek Wakix zawiera substancję czynną pitolisant. Jest to lek stosowany w leczeniu dorosłych, młodzieży i dzieci od 6. roku życia chorujących na narkolepsję z katapleksją lub bez.

Narkolepsja jest chorobą powodującą nadmierną senność w ciągu dnia oraz tendencję do nagłego zasypiania w nieodpowiednich sytuacjach (tzw. „napady snu”). Katapleksja to napad nagłego osłabienia mięśniowego lub paraliżu bez utraty przytomności w odpowiedzi na nagłe i silne emocje, np. złość, strach, radość, śmiech lub zaskoczenie.

Substancja czynna, pitolisant, wiąże się z receptorami na komórkach w mózgu, które zaangażowane są w stymulację czujności. Pomaga to w zwalczaniu dziennej senności i katapleksji oraz wspomaga stan czuwania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Wakix

Kiedy nie stosować leku Wakix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pitolisant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą, gdyż pitolisant, zazwyczaj jest rozkładany w wątrobie, u pacjentów, u których funkcjonowanie wątroby jest poważnie ograniczone, może się nadmiernie gromadzić;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Wakix należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- cierpi na zaburzenia lękowe lub depresję i ma myśli samobójcze;
- ma problemy z wątrobą lub nerkami, gdyż w takiej sytuacji konieczne może okazać się dostosowanie dawki;
- ma wrzód żołądka lub przyjmuje leki, które mogą podrażniać żołądek, np. leki przeciwzapalne, gdyż u osób przyjmujących lek Wakix zgłaszano problemy żołądkowe;
- jest otyły lub ma anoreksję, ze względu na możliwe zmiany masy ciała (zwiększenie lub zmniejszenie) podczas przyjmowania leku Wakix;
- ma problemy z sercem. Pacjent będzie musiał być regularnie monitorowany w tym zakresie podczas przyjmowania leku Wakix;
- ma ciężką postać padaczki.

Jeśli którekolwiek z wymienionych powyżej sytuacji dotyczą pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Wakix.

Inne kwestie do omówienia z lekarzem lub farmaceutą:

Niektóre osoby z zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie zgłaszały w okresie przyjmowania tego leku występowanie myśli samobójczych. W razie wystąpienia depresji lub myśli samobójczych (patrz punkt 4) należy natychmiast powiadomić o tym fakcie lekarza. Należy rozważyć poproszenie kogoś z rodziny lub przyjaciół o pomoc w rozpoznaniu objawów depresji lub innych zmian w zachowaniu.

Dzieci

Leku Wakix nie należy stosować u dzieci poniżej 6. roku życia.

Lek Wakix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Wakix może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą również wpływać na działanie leku Wakix. Może zaistnieć konieczność dostosowania dawki leku przez lekarza.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku przyjmowania leku Wakix równocześnie z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi (np. imipraminą, klomipraminą, mirtazapiną) oraz niektórymi lekami przeciwalergicznymi (przeciwhistaminowymi np. maleinianem feniramin, chlorfeniraminą, difenhidraminą, prometazyną, mepiramina, doksylamina).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu którychkolwiek z następujących leków: ryfampicyna (antybiotyk), fenytoina, karbamazepina i fenobarbital (stosowane głównie do kontroli napadów drgawkowych), chinidyna, digoksyna (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca), paroksetyna, fluoksetyna, wenlafaksyna, duloksetyna (leki przeciwdepresyjne), dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*, lek ziołowy na depresję), bupropion (lek przeciwdepresyjny lub środek wspomagający zaprzestanie palenia tytoniu), cynakalcet (stosowany w leczeniu zaburzeń przytarczyc), terbinafina (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych), metformina, repaglinid (stosowane w leczeniu cukrzycy), docetaksel, irynotekan (stosowane w leczeniu raka), cyzapryd (stosowany w leczeniu refluksu żołądkowego), pimozyd (stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych), halofantryna (stosowana w leczeniu malarii), efawirenz (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), morfina, paracetamol (stosowane w leczeniu bólu), dabigatran (stosowany w leczeniu problemów z żyłami), warfaryna (stosowana w leczeniu chorób serca), probenecyd (stosowany w leczeniu dna moczanowej i dnawego zapalenia stawów). Pitolisant może być stosowany z modafinilem lub hydroksymaślanem sodu.

Lek Wakix może zmniejszyć skuteczność antykoncepcji hormonalnej. Należy stosować alternatywną skuteczną metodę antykoncepcyjną (patrz punkt „Ciąża”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Wakix w okresie ciąży, chyba że na zalecenie lekarza. Brak wystarczających informacji dotyczących ewentualnych zagrożeń związanych ze stosowaniem leku Wakix w okresie ciąży. Kobiety powinny stosować antykoncepcję w trakcie przyjmowania leku Wakix oraz przez co najmniej 21 dni po zakończeniu leczenia. Lek Wakix może zmniejszyć skuteczność antykoncepcji hormonalnej, dlatego należy stosować alternatywną skuteczną metodę zapobiegania ciąży.

Karmienie piersią

U zwierząt lek Wakix przenika do mleka. Pacjentki przyjmujące lek Wakix powinny przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności wymagających uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W razie wątpliwości dotyczących ewentualnego negatywnego wpływu danego schorzenia na zdolność do prowadzenia pojazdów należy porozmawiać z lekarzem.

3. Jak stosować lek Wakix

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 9 mg raz na dobę, a następnie stopniowo zwiększa się dawkę przez ponad trzy tygodnie do najbardziej odpowiedniej dawki. W każdym momencie lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę, w zależności od skuteczności leku i tolerancji pacjenta na lek.

Zanim pacjent poczuje działanie leku, może minąć kilka dni, a maksymalną korzyść pacjent zazwyczaj odczuwa po kilku tygodniach.

Nie wolno samodzielnie zmieniać dawki leku Wakix. Jakakolwiek zmiana dawkowania musi być zalecona i kontrolowana przez lekarza.

W przypadku dawki 4,5 mg należy przyjmować jedną tabletkę 4,5 mg.

W przypadku dawki 9 mg należy przyjmować dwie tabletki 4,5 mg.

W przypadku dawki 18 mg należy przyjmować jedną tabletkę 18 mg.

W przypadku dawki 36 mg należy przyjmować dwie tabletki 18 mg.

Młodzież i dzieci powyżej 6. roku życia

Leczenie zazwyczaj rozpoczyna się od dawki 4,5 mg na dobę, która następnie jest stopniowo, w ciągu 3 do 4 tygodni, zwiększana do dawki najbardziej odpowiedniej (patrz powyżej).

Jeżeli masa ciała pacjenta jest mniejsza niż 40 kg, nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 18 mg.

Lek Wakix należy przyjmować doustnie raz na dobę, rano, podczas śniadania.

Nie należy przyjmować leku Wakix po południu, ponieważ może to spowodować problemy ze snem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Wakix

W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku Wakix należy skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym lub niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Pacjent może odczuwać ból głowy, ból brzucha, nudności lub rozdrażnienie. Może mieć również problemy ze snem. Należy wziąć ze sobą tę ulotkę oraz wszystkie pozostałe tabletki.

Pominięcie przyjęcia leku Wakix

W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Wakix

Lek Wakix należy przyjmować tak długo, jak zostało to zalecone przez lekarza. Nie należy samodzielnie zaprzestawać przyjmowania leku Wakix.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane występujące często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Trudności w zasypianiu, zaburzenia lękowe, rozdrażnienie, przygnębienie, problemy ze snem
- Bóle głowy, uczucie „wirowania” (zawroty głowy), utrata równowagi, drżenia
- Nudności, wymioty, niestrawność
- Zmęczenie

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Potliwość
- Zmniejszenie lub zwiększenie apetytu
- Obrzęki
- Uczucie roztrzęsienia, nerwowość, omamy wzrokowe lub słuchowe (widzenie lub słyszenie rzeczy, których tak naprawdę nie ma)
- Zmienne emocje
- Nietypowe sny
- Napięcie
- Trudności w zasypianiu na początku, w środku lub pod koniec nocy, trudności w utrzymaniu snu, nadmierna senność, senność
- Stan zobojętnienia z brakiem emocji
- Koszmary senne
- Uczucie niepokoju i niemożność pozostawania w bezruchu
- Panika
- Myśli samobójcze
- Zmienione lub zwiększone zainteresowanie seksualne
- Nagły lub przejściowy epizod słabości mięśniowej, niekontrolowane skurcze mięśni lub niekontrolowany ruch jednej nogi
- Zaburzenia uwagi
- Migrena
- Padaczka
- Osłabienie
- Zaburzenia ruchowe, powolne ruchy
- Mrowienie, łaskotanie, kłucie lub pieczenie skóry

- Nagłe i nieprzewidywalne fazy ruchliwości i bezruchu
- Chwiejność
- Zmniejszona ostrość widzenia, nietypowy skurcz lub drganie powieki
- Słyszenie dźwięków w przypadku braku dźwięków z zewnątrz
- Nieprawidłowe bicie serca, wolne lub szybkie bicie serca, podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi, uderzenia gorąca
- Ziewanie
- Suchość w ustach
- Biegunka, ból brzucha, dyskomfort lub ból brzucha, zaparcie, zgaga, ból i dyskomfort żołądka, nieżyt żołądka, nadkwasota w przewodzie pokarmowym
- Świąd, nietypowe zaczerwienienie nosa i policzków, nadmierna potliwość
- Ból stawów, ból pleców, sztywność mięśniowa, słabość mięśni, ból mięśni i kości, ból palców
- Zaburzenia oddawania moczu
- Nieregularne krwawienia z macicy
- Utrata siły lub skrajne zmęczenie, ból w klatce piersiowej, ogólne złe samopoczucie, obrzęk
- Zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, nieprawidłowy zapis EKG, nieprawidłowe wyniki badania krwi związane z funkcjonowaniem wątroby.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Utrata apetytu, zwiększony apetyt
- Zachowanie nietypowe, stan splątania, obniżony nastrój, pobudliwość, dyskomfort emocjonalny i psychiczny, omamy wzrokowe i słuchowe podczas snu
- Utrata przytomności, napięciowy ból głowy, problemy z pamięcią, słaba jakość snu
- Dyskomfort w jamie brzusznej, trudność lub ból podczas połykania, wzdęcia, stan zapalny przewodu pokarmowego
- Zakażenie skóry, nietypowa nadmierna wrażliwość na światło słoneczne
- Ból szyi, ból w klatce piersiowej
- Poronienie
- Ból, nocne poty, poczucie ucisku
- Duże stężenie fosfokinazy kreatynowej we krwi, nieprawidłowy ogólny stan fizyczny, zmiana pracy serca w badaniu EKG

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Wakix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Wakix

Substancją czynną leku jest pitolisant.

Wakix, 4,5 mg tabletka

Każda tabletka zawiera pitolisant w postaci chlorowodorku odpowiadającego 4,45 mg pitolisantu.

Wakix, 18 mg tabletka

Każda tabletka zawiera pitolisant w postaci chlorowodorku odpowiadającego 17,8 mg pitolisantu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typ A, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350.

Jak wygląda lek Wakix i co zawiera opakowanie

Wakix 4,5 mg: biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana o średnicy 3,7 mm oznaczona cyfrą „5” na jednej stronie.

Wakix 18 mg: biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana o średnicy 7,5 mm oznaczona liczbą „20” na jednej stronie.

Lek Wakix jest dostępny w butelce zawierającej 30 lub 90 tabletek.

Wakix 4,5 mg: lek dostępny w opakowaniach zawierających 1 butelkę z 30 tabletkami.

Wakix 18 mg: lek dostępny w opakowaniach zawierających 1 butelkę z 30 tabletkami lub opakowaniach zawierających 1 butelkę z 90 tabletkami lub opakowaniach zbiorczych zawierających 90 (3 butelki po 30) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Bioprojet Pharma
9, rue Rameau
75002 Paryż
Francja

Wytwórca

Wakix 18 mg

Inpharmasci
ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies
1 rue Nungesser
59121 Prouvy
Francja

Wakix 4,5 mg

Patheon
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin-Jallieu
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Bioprojet Benelux
0032(0)78050202

Lietuva

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
00370 672 12222

info@bioprojet.be

България

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
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

Lincoln Medical Ltd.
0330 1003684

info@lincolnmedical.co.uk

Ísland

office@aoporphan.com

Luxembourg/Luxemburg

Bioprojet Benelux
0032(0)78050202

info@bioprojet.be

Magyarország

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
0036 1 319 2633

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

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

Italia

Bioprojet Italia srl
+39 02 84254830
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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Lincoln Medical Ltd.
0330 1003684

info@lincolnmedical.co.uk

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.