Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Wakix 4,5 mg Filmtabletten
Wakix 18 mg Filmtabletten
pitolisant

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Wakix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Wakix beachten?
3. Wie ist Wakix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wakix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Wakix und wofür wird es angewendet?

Wakix enthält den Wirkstoff Pitolisant. Es ist ein Arzneimittel zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Narkolepsie mit oder ohne Kataplexie.

Narkolepsie ist eine Erkrankung, die exzessive Tagesschläfrigkeit verursacht und zu einer Neigung zum plötzlichen Einschlafen in unpassenden Situationen (Schlafattacken) führt. Bei Kataplexie handelt es sich um eine plötzliche Muskelschwäche oder Lähmung der Muskeln ohne Bewusstseinsverlust, als Reaktion auf eine plötzliche emotionale Reaktion, wie z. B. Wut, Schreck, Freude, Lachen oder Überraschung.

Der Wirkstoff, Pitolisant, bindet an Rezeptoren auf Zellen im Gehirn, die eine Rolle bei der Stimulation der Aufmerksamkeit spielen. Dadurch wird der Tagesschläfrigkeit und der Kataplexie entgegengewirkt und die Wachheit gefördert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Wakix beachten?

Wakix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pitolisant oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden, da Pitolisant in der Regel in der Leber abgebaut wird und sich bei Patienten, deren Leberfunktion stark eingeschränkt ist, übermäßige Konzentrationen anreichern können.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Wakix mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:
- Sie hatten in der Vergangenheit bereits Angststörungen oder Depressionen mit Suizidgedanken.
- Sie haben Leber- oder Nierenprobleme; in diesem Fall muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Sie haben ein Magengeschwür oder nehmen Arzneimittel ein, die Ihren Magen reizen können, wie z. B. Arzneimittel gegen Entzündungen, da im Zusammenhang mit Wakix über das Auftreten von Magenbeschwerden berichtet wurde.
- Sie sind fettleibig oder magersüchtig (während der Einnahme von Wakix kann sich ihr Körpergewicht verändern, d. h. Sie können zunehmen oder abnehmen).
- Sie leiden an einer Herzkrankheit. Während Sie Wakix einnehmen, muss dies regelmäßig von Ihrem Arzt überprüft werden.
- Sie leiden an schwerer Epilepsie.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Wakix mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der vorgenannten Situationen auf Sie zutrifft.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker auch über Folgendes:

Manche Patienten mit einer Vorgeschichte an psychiatrischen Störungen hatten nach der Einnahme des Medikaments Suizidgedanken . Informieren Sie Ihren Arzt umgehend darüber, wenn Sie depressiv werden oder Suizidgedanken haben (siehe Abschnitt 4). Bitten Sie ggf. ein Familienmitglied oder einen engen Freund, Ihnen dabei zu helfen, Anzeichen für eine Depression oder eine Änderung Ihres Verhaltens zu erkennen.

Kinder und Jugendliche

Kinder oder Jugendliche sollten Wakix nicht einnehmen.

Einnahme von Wakix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Wakix kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen und gleichermaßen durch andere Arzneimittel in seiner Wirkweise beeinflusst werden. Ihr Arzt muss gegebenenfalls Ihre Dosierungen anpassen.

Insbesondere sollten Sie vorsichtig sein, wenn Sie Wakix zusammen mit einigen Antidepressiva (z. B. Imipramin, Clomipramin und Mirtazapin) und einigen Arzneimitteln zur Behandlung von allergischen Erkrankungen (Antihistaminika wie z. B. Pheniraminmaleat, Chlorpheniramin, Diphenhydramin, Promethazin, Mepyramin, Doxylamin) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Rifampicin (ein Antibiotikum), Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital (diese werden hauptsächlich zur Beherrschung von Krampfanfällen angewendet), Chinidin, Digoxin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Paroxetin, Fluoxetin, Venlafaxin, Duloxetin (Antidepressiva), Johanniskraut (*Hypericum perforatum*; ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen), Bupropion (Antidepressivum bzw. Mittel zur Raucherentwöhnung), Cinacalcet (zur Behandlung von Störungen der Nebenschilddrüse), Terbinafin (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Metformin, Repaglinid (zur Behandlung von Diabetes), Docetaxel, Irinotecan (zur Behandlung von Krebs), Cisaprid (zur Behandlung des Rückflusses von Magensäure in die Speiseröhre), Pimozid (zur Behandlung einiger psychischer Störungen), Halofantrin (zur Behandlung von Malaria), Efavirenz (antivirales Arzneimittel zur Behandlung von HIV), Morphin, Paracetamol (zur Behandlung von Schmerzen), Dabigatran (zur Behandlung von Problemen mit den Venen), Warfarin (zur Behandlung

von Herzkrankheiten), Probenecid (zur Behandlung von Gicht und Gichtarthritis). Pitolisant kann in Kombination mit Modafinil oder Natriumoxybat angewendet werden.

Wakix kann die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln verringern; daher muss eine andere zuverlässigeVerhütungsmethode angewendet werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wakix sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt ordnet es an. Es stehen nicht genügend Informationen zur Verfügung, um zu beurteilen, ob mit der Anwendung von Wakix während der Schwangerschaft ein besonderes Risiko verbunden ist. Wenn Sie eine Frau sind, müssen Sie während Ihrer Behandlung mit Wakix und mindestens bis zu 21 Tagen nach dem Absetzen der Behandlung eine Verhütungsmethode anwenden. Da Wakix die Wirksamkeit von hormonellen Verhütungsmitteln verringern kann, muss eine andere zuverlässige Verhütungsmethode angewendet werden.

Stillzeit

Wakix wird bei Tieren in die Muttermilch ausgeschieden. Patientinnen, die Wakix einnehmen, müssen das Stillen unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Aktivitäten, die Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. dem Führen eines Fahrzeugs und dem Bedienen von Maschinen, ist Vorsicht geboten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihre Erkrankung eine negative Auswirkung auf Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

3. Wie ist Wakix einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung beginnt in der Regel mit einer Dosis von 9 mg einmal täglich und wird dann allmählich über einen Zeitraum von drei Wochen auf die am besten geeignete Dosis erhöht. Ihr Arzt kann Ihre Dosis jederzeit erhöhen oder verringern, je nachdem, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt und wie gut Sie es vertragen.

Unter Umständen dauert es einige Tage, bevor Sie den Nutzen des Arzneimittels spüren; der größte Nutzen stellt sich in der Regel nach einigen Wochen ein.
Ändern Sie die Wakix-Dosis nicht eigenständig. Jede Änderung der Dosierung muss von Ihrem Arzt angeordnet und überwacht werden.

Nehmen Sie für eine Dosis von 4,5 mg eine 4,5 mg Filmtablette ein.
Nehmen Sie für eine Dosis von 9 mg zwei 4,5 mg Filmtabletten ein.
Nehmen Sie für eine Dosis von 18 mg eine 18 mg Filmtablette ein.
Nehmen Sie für eine Dosis von 36 mg zwei 18 mg Filmtabletten ein.

Nehmen Sie die Filmtablette(n) einmal täglich morgens mit dem Frühstück ein.

Nehmen Sie nachmittags keine Dosis ein, da Sie sonst möglicherweise Schlafschwierigkeiten haben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Wakix eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an die nächste Notaufnahme oder informieren Ihren Arzt oder Apotheker. Es können Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Reizbarkeit auftreten. Möglicherweise haben Sie auch Schlafschwierigkeiten. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und etwaige übrig gebliebene Filmtabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Wakix vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein; nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Wakix abbrechen

Sie sollten Wakix so lange einnehmen, wie von Ihrem Arzt verordnet. Setzen Sie Wakix nicht plötzlich eigenständig ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schlafstörungen, Angst, Reizbarkeit, Depressionen
- Kopfschmerzen, Drehschwindel (Vertigo), Gleichgewichtsverlust, Zittern
- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Müdigkeit (Erschöpfung)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwitzen
- Verminderter oder gesteigerter Appetit
- Ödeme
- Aufgeregtheit, Nervosität, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind
- Wechselnde Gefühle
- Abnorme Träume
- Anspannung
- Schwierigkeiten, zu Beginn, in der Mitte oder am Ende der Nacht einzuschlafen, Durchschlafstörungen, übermäßige Schläfrigkeit, Somnolenz
- Gleichgültigkeitszustand mit einem Mangel an Emotionen
- Albträume
- Ruhelosigkeit und Unfähigkeit, still zu bleiben
- Panikreaktionen
- Suizidgedanken
- Verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse
- Plötzliche und vorübergehende Episoden von Muskelschwäche, unkontrollierbare Muskelkrämpfe oder Bewegungen eines Beines
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Migräne

- Epilepsie
- Schwäche
- Bewegungsstörungen, langsame Körperbewegung
- Kribbelndes, kitzelndes, stechendes oder brennendes Gefühl auf der Haut
- Plötzliche und unvorhersehbare Phasen der Beweglichkeit und Unbeweglichkeit
- Gleichgewichtsstörung
- Verminderte Sehschärfe, anormale Kontraktionen bzw. anormales Zucken des Augenlids
- Hören von Geräuschen, wenn keine externen Geräusche vorhanden sind
- Herzrhythmusstörungen, langsamer oder schneller Puls, erhöhter oder verminderter Blutdruck, Hitzewallungen
- Gähnen
- Mundtrockenheit
- Durchfall, Bauchschmerzen, Beschwerden oder Schmerzen im Bauch (Abdomen), Verstopfung, Sodbrennen, Magenschmerzen oder -beschwerden, Gastritis, Übersäuerung des Magen-Darm-Trakts
- Juckreiz, das Gesicht betreffende Hauterkrankung, bei der Nase und Wangen ungewöhnlich gerötet sind, übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelsteifheit, Muskelschwäche, Muskel- und Knochenschmerzen, Schmerzen in den Zehen und Fingern
- Anormales Wasserlassen
- Unregelmäßige Uterusblutungen
- Kraftverlust oder extreme Müdigkeit, Brustschmerzen, Unwohlsein, Ödeme
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, Anomalien bei der Messung der Herzströme (im EKG), anormale Blutwerte in Bezug auf die Leberfunktion.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Appetitverlust, gesteigerter Appetit
- Anormales Verhalten, Verwirrtheit, depressive Verstimmung, Erregbarkeit, Gefühle emotionalen oder mentalen Unbehagens, Sehen oder Hören von Dingen während des Schlafs, die nicht wirklich da sind
- Verlust des Bewusstseins, Spannungskopfschmerzen, Gedächtnisprobleme, schlechte Schlafqualität
- Abdominale Beschwerden, Probleme oder Schmerzen beim Schlucken, Flatulenz, Entzündung des Verdauungstrakts
- Entzündung der Haut, anormale Lichtempfindlichkeit
- Nackenschmerzen, Brustschmerzen
- Spontanabort
- Schmerzen, nächtliche Schweißausbrüche, Beklemmungsgefühl
- Hohe Konzentrationen des Enzyms Kreatininphosphokinase im Blut, anormale allgemeine körperliche Verfassung, veränderte Werte bei der Messung der Herzströme (EKG)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Wakix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Wakix enthält

Der Wirkstoff ist Pitolisant.

Wakix 4,5 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält Pitolisanthydrochlorid, entsprechend 4,45 mg Pitolisant.

Wakix 18 mg Filmabletten
Jede Filmtablette enthält Pitolisanthydrochlorid, entsprechend 17,8 mg Pitolisant.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350.

Wie Wakix aussieht und Inhalt der Packung

Wakix 4,5 mg ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 3,7 mm und der Kennzeichnung „5“ auf einer Seite.
Wakix 18 mg ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 7,5 mm und der Kennzeichnung „20“ auf einer Seite.

Wakix ist in einer Flasche mit 30 oder 90 Tabletten erhältlich.
Wakix 4,5 mg: Erhältlich in Packungen mit 1 Flasche à 30 Filmtabletten.
Wakix 18 mg: Erhältlich in Packungen mit 1 Flasche à 30 Filmtabletten oder Packungen mit 1 Flasche à 90 Filmtabletten oder Bündelpackungen mit 90 (3 Flaschen à 30) Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bioprojet Pharma
9, rue Rameau
75002 Paris
Frankreich

Hersteller

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

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

Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Bioprojet Benelux
0032(0)78050202
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

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

Luxembourg/Luxemburg
Bioprojet Benelux
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