

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Wakix 4,5 mg comprimidos revestidos por película Wakix 18 mg comprimidos revestidos por película pitolisant

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Wakix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Wakix
3. Como tomar Wakix
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Wakix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Wakix e para que é utilizado**

Wakix contém a substância ativa pitolisant. É um medicamento utilizado para tratar adultos, adolescentes e crianças com idade superior aos 6 anos com narcolepsia, com ou sem cataplexia.

A narcolepsia é uma doença que provoca sonolência excessiva diurna e uma tendência para adormecer subitamente em situações inapropriadas (ataques de sono). A cataplexia é o aparecimento de fraqueza muscular ou paralisia repentinas, sem perda de consciência, em resposta a uma reação emocional súbita como raiva, medo, alegria, riso ou surpresa.

A substância ativa, o pitolisant, liga-se aos recetores das células do cérebro que estão envolvidas na estimulação da vigília. Isto ajuda a combater a sonolência diurna e a cataplexia, e promove a vigília.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Wakix**

##### **Não tome Wakix:**

- se tem alergia ao pitolisant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem problemas de fígado graves, uma vez que o pitolisant é normalmente decomposto no fígado, podendo acumular-se níveis excessivos em doentes com uma função hepática (do fígado) gravemente comprometida.
- se estiver a amamentar.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Wakix se alguma das situações mencionadas abaixo se aplicar a si:

- Já teve ansiedade ou depressão com pensamentos suicidas.
- Tem problemas de fígado ou de rins, pelo que é possível que a sua dose tenha de ser ajustada.
- Tem uma úlcera gástrica ou toma medicamentos que podem irritar o estômago, como medicamentos contra inflamações, uma vez que foram notificadas reações gástricas com Wakix.
- Sofre de obesidade ou anorexia, uma vez que o seu peso corporal pode sofrer alterações (aumento ou diminuição) enquanto estiver a tomar Wakix.
- Tem problemas cardíacos. O seu médico terá que observar estes aspetos periodicamente enquanto estiver a tomar Wakix.
- Tem epilepsia grave.

Se alguma das situações referidas se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Wakix.

#### Outras situações de que deve falar com o seu médico ou farmacêutico:

Algumas pessoas com antecedentes de perturbações do foro psiquiátrico comunicaram ter ideias suicidas durante o tratamento com este medicamento. Informe imediatamente o seu médico se notar que se sente mais deprimido ou se tiver ideias suicidas (ver secção 4). Poderá pedir a um familiar ou a um amigo próximo que o ajude a detetar sinais de depressão ou outras alterações no seu comportamento.

#### **Criançass**

Wakix não deve ser tomado por crianças com menos de 6 anos de idade.

#### **Outros medicamentos e Wakix**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Wakix pode afetar o modo de ação de outros medicamentos, e outros medicamentos podem afetar o modo de ação do Wakix. O seu médico poderá necessitar de ajustar as doses.

Em particular, deverá ter cuidado se estiver a tomar o Wakix juntamente com algum antidepressivo (por exemplo, imipramina, clomipramina e mirtazapina) e com alguns medicamentos para o tratamento de doenças alérgicas (anti-histamínicos, por exemplo, maleato de feniramina, clorofeniramina, difenidramina, prometazina, mepiramina, doxilamina).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar alguns dos medicamentos seguintes: rifampicina (um antibiótico), fenitoína, carbamazepina e fenobarbital (utilizados principalmente para controlar convulsões), quinidina, digoxina (utilizados para tratar frequências cardíacas anormais), paroxetina, fluoxetina, venlafaxina, duloxetina (antidepressivos), hipericão (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas para a depressão, bupropiona (antidepressivo ou auxiliar para parar de fumar), cinacalcet (para tratamento de transtornos da glândula paratiroide), terbinafina (utilizada para tratar infeções fúngicas), metformina, repaglinida (para tratar a diabetes), docetaxel, irinotecano (para tratar o cancro), cisaprida (utilizada para tratar o refluxo gástrico), pimizida (utilizada para tratar algumas doenças mentais), halofantrina (para tratar a malária), efavirenz (medicamento antiviral para tratar o VIH), morfina, paracetamol (utilizados para tratar a dor), dabigatran (utilizado para tratar problemas das veias), varfarina (utilizada para tratar doenças cardíacas), probenecida (utilizada para tratar gota e artrite gútosa). Pitolisant pode ser utilizado com modafinil ou oxibato de sódio.

O Wakix pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais, e tem de ser utilizado um método contraceptivo alternativo eficaz (ver secção «Gravidez»).

#### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### Gravidez

Wakix não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o seu médico o indique. Não existe informação suficiente disponível para saber se existe algum risco particular associado à utilização de Wakix durante a gravidez. Se for mulher, deve adotar medidas contraceptivas durante o tratamento com Wakix e durante pelo menos 21 dias após a descontinuação do tratamento. Uma vez que o Wakix pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais, tem de ser utilizado um método contraceptivo alternativo eficaz.

### Amamentação

O Wakix é excretado no leite materno, em animais. Os doentes que tomam Wakix devem parar de amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Deverá ter cuidado com atividades que requerem atenção, como conduzir um carro e manusear máquinas. Se não tiver a certeza se a sua doença tem um impacto negativo na sua capacidade para conduzir, fale com o seu médico.

## **3. Como tomar Wakix**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### Adultos

O tratamento é normalmente iniciado com uma dose de 9 mg uma vez por dia e aumentado gradualmente ao longo de três semanas para a dose mais adequada. Em qualquer momento, o seu médico pode aumentar ou diminuir a dose, dependendo de como o medicamento atua e se tolera bem o medicamento.

Pode demorar alguns dias até sentir os benefícios do medicamento, e o benefício máximo é sentido geralmente após algumas semanas.

Não altere as doses de Wakix sem indicação do médico. Qualquer alteração na dosagem deve ser prescrita e monitorizada pelo seu médico.

Para uma dose de 4,5 mg, tome um comprimido de 4,5 mg.  
Para uma dose de 9 mg, tome dois comprimidos de 4,5 mg.  
Para uma dose de 18 mg, tome um comprimido de 18 mg.  
Para uma dose de 36 mg, tome dois comprimidos de 18 mg.

### Adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade

O tratamento é normalmente iniciado com uma dose de 4,5 mg uma vez por dia e aumentado gradualmente ao longo de três a quatro semanas para a dose mais adequada (ver acima).

Se o seu peso for inferior a 40 kg, não deve tomar mais de 18 mg por dia.

Tome Wakix uma vez por dia, por via oral, de manhã, com o pequeno-almoço.

Não tome uma dose de Wakix durante a tarde, uma vez que pode ter dificuldades em dormir.

### **Se tomar mais Wakix do que deveria**

Se tomar demasiados comprimidos de Wakix, contacte o departamento de urgências do hospital mais próximo ou informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Poderá sentir dores de cabeça, dor

de estômago, sensação de enjoo ou irritação. Também poderá ter dificuldade em dormir. Leve este folheto e quaisquer comprimidos restantes consigo.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Wakix**

Caso se tenha esquecido de tomar o seu medicamento, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Wakix**

Deve continuar a tomar Wakix durante o período de tempo indicado pelo seu médico. Não pare de tomar Wakix de repente, sem indicação do médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico.

**Efeitos secundários frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Dificuldade em adormecer, sensação de ansiedade, sensação de irritabilidade, sensação de depressão, dificuldade em dormir
- Dores de cabeça, sensação de “tonturas” (vertigens), perda de equilíbrio, tremores
- Náuseas (sensação de enjoo), vômitos, indigestão
- Cansaço (fadiga)

**Efeitos secundários pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Sudorese (excesso de suor)
- Falta ou excesso de apetite
- Edema (inchaço)
- Sensação de agitação, nervosismo, ver ou ouvir coisas que não existem
- Instabilidade emocional
- Sonhos anormais
- Tensão
- Dificuldade em adormecer no início da noite, a meio da noite ou no fim da noite, dificuldade em permanecer a dormir, sonolência excessiva, sonolência
- Estado de indiferença, com falta de emoções
- Pesadelos
- Sensação de inquietude e incapaz de se manter parado
- Reações de pânico
- Ideias suicidas
- Interesse sexual alterado ou aumentado
- Episódios súbitos e transitórios de fraqueza muscular, espasmos musculares incontroláveis ou movimentos de uma perna
- Perturbação de défice de atenção
- Enxaquecas
- Epilepsia
- Fraqueza
- Distúrbios do movimento, movimento lento do corpo
- Sensação de formigueiro, cócegas, picadas ou ardor da pele
- Fases de mobilidade e imobilidade súbitas e imprevisíveis
- Sensação de instabilidade
- Diminuição da capacidade visual, contração anormal ou torção da pálpebra
- Ouvir sons quando não há qualquer som exterior

- Ritmo cardíaco anormal, frequência cardíaca lenta ou acelerada, tensão arterial alta ou baixa, afrontamentos
- Bocejo
- Boca seca
- Diarreia, dor abdominal, desconforto ou dor na barriga (abdómen), obstipação (prisão de ventre), azia, dor e desconforto abdominal, gastrite, acidez excessiva do trato gastrointestinal
- Comichão, estado da pele da face em que o nariz e as bochechas estão involuntariamente vermelhas, transpiração excessiva
- Dor nas articulações, dor nas costas, rigidez muscular, fraqueza muscular, dor nos músculos e nos ossos, dor nos dedos dos pés e nos dedos das mãos
- Micção anormal
- Hemorragia uterina irregular
- Perda de força ou cansaço extremo, dores no peito, mal-estar geral, edema (inchaço)
- Aumento de peso, perda de peso, leitura anormal (ECG) do coração, valores sanguíneos anormais relacionados com a função do fígado.

**Efeitos secundários raros** (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Perda de apetite, aumento de apetite
- Comportamento anormal, estado de confusão, estado depressivo, excitabilidade, sensação de desconforto emocional e mental, sensação de ver ou ouvir coisas que não existem quando está a dormir
- Perda de consciência, dor de cabeça tensional, problemas de memória, má qualidade do sono
- Desconforto abdominal, dificuldade ou dor ao engolir, flatulência, inflamação do trato digestivo
- Infecção da pele, sensibilidade anormalmente elevada à luz solar
- Dor no pescoço, dor no peito
- Aborto espontâneo
- Dor, suores noturnos, sensação de opressão
- Nível elevado da enzima creatinina fosfoquinase no sangue, condição física geral anormal, alteração do registo elétrico do coração (ECG)

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Wakix**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

**Qual a composição de Wakix**

A substância ativa é o pitolisant.

### Wakix 4,5 mg comprimido

Cada comprimido contém cloridrato de pitolisant, equivalente a 4,45 mg de pitolisant.

### Wakix 18 mg comprimido

Cada comprimido contém cloridrato de pitolisant, equivalente a 17,8 mg de pitolisant.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, crospovidona (tipo A), talco, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, álcool polivinílico, dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350.

### **Qual o aspeto de Wakix e conteúdo da embalagem**

Wakix 4,5 mg está disponível como comprimido revestido por película, branco, redondo, biconvexo, com um diâmetro de 3,7 mm e com «5» gravado num dos lados.

Wakix 18 mg está disponível como comprimido revestido por película, branco, redondo, biconvexo, com um diâmetro de 7,5 mm e com «20» gravado num dos lados.

Wakix está disponível em frasco de 30 ou 90 comprimidos.

Wakix 4,5 mg: Disponível em embalagens com 1 frasco de 30 comprimidos.

Wakix 18 mg: Disponível em embalagens com 1 frasco de 30 comprimidos ou embalagens com 1 frasco de 90 comprimidos ou embalagens múltiplas de 90 (3 frascos de 30) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Bioprojet Pharma

9, rue Rameau

75002 Paris

França

### **Fabricante**

#### Wakix 18 mg

Inpharmasci

ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies

1 rue Nungesser

59121 Prouvy

França

#### Wakix 4,5 mg

Patheon

40 Boulevard de Champaret

38300 Bourgoin-Jallieu

França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

Bioprojet Benelux

0032(0)78050202

[info@bioprojet.be](mailto:info@bioprojet.be)

#### **Lietuva**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

00370 672 12222

[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

#### **България**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

00359 88 6666096

[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Bioprojet Benelux

0032(0)78050202

[info@bioprojet.be](mailto:info@bioprojet.be)

**Česká republika**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
00420 251 512 947  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Danmark**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0046 70578 61 00  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Deutschland**

Bioprojet Deutschland GmbH  
030/3465 5460-0  
[info@bioprojet.de](mailto:info@bioprojet.de)

**Eesti**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
00370 672 12222  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0043 1 503 72 44  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Bioprojet Italia srl  
+39 02 84254830  
[info@bioprojet.it](mailto:info@bioprojet.it)

**Κύπρος**

Bioprojet Pharma

**Magyarország**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0036 1 319 2633  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Malta**

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

**Nederland**

Bioprojet Benelux N.V.  
088 34 34 100  
[info@bioprojet.nl](mailto:info@bioprojet.nl)

**Norge**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0046 70578 61 00  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Österreich**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0043 1 503 72 44  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Polska**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0048 22 542 81 80  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Portugal**

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

**România**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
00407 303 522 42  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Slovenija**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0043 1 503 72 44  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Slovenská republika**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
00421 902 566 333  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Suomi/Finland**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
0046 70578 61 00  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**Sverige**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

0033 (0)1 47 03 66 33  
[contact@bioprojet.com](mailto:contact@bioprojet.com)

**Latvija**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
00370 672 12222  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

0046 70578 61 00  
[office@aoporphan.com](mailto:office@aoporphan.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.