

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Wakix

Qu'est-ce que Wakix et quand doit-il être utilisé ?

La substance active est le pitolisant. Wakix est un médicament utilisé pour traiter la narcolepsie avec ou sans cataplexie chez les patients adultes, les adolescents et les enfants de plus de 6 ans.

La narcolepsie est une affection qui entraîne une somnolence au cours de la journée et une tendance à s'endormir subitement dans des situations inappropriées (accès de sommeil). La cataplexie est la survenue d'une faiblesse musculaire ou d'une paralysie subite sans perte de connaissance en réponse à une réaction émotionnelle soudaine telle que la colère, la peur, la joie, le rire ou la surprise.

La substance active, le pitolisant, se fixe à des récepteurs sur des cellules dans le cerveau qui sont impliquées dans la stimulation de la vigilance. Cela contribue à lutter contre la somnolence au cours de la journée et la cataplexie, et à promouvoir l'éveil.

Wakix n'est disponible que sur prescription médicale.

Quand Wakix ne doit-il pas être pris ?

- Si vous êtes allergique au pitolisant ou à tout autre ingrédient de ce médicament.
- Si vous avez des problèmes hépatiques graves, car le pitolisant est normalement dégradé dans le foie et des taux excessifs peuvent apparaître chez les patients dont la fonction hépatique est gravement atteinte.
- Si vous allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Wakix ?

Parlez à votre médecin avant de prendre Wakix si l'une des situations ci-dessous vous concerne :

- Si vous avez souffert d'anxiété ou de dépression avec des pensées suicidaires.
- Si vous souffrez de troubles hépatiques ou rénaux, car il peut être nécessaire d'adapter votre dose.
- Si vous avez un ulcère gastrique ou vous prenez des médicaments qui peuvent irriter votre estomac tels que les anti-inflammatoires, car des réactions gastriques ont été rapportées avec Wakix.
- Si vous êtes obèse ou anorexique, car vous pouvez avoir une variation de votre poids (augmentation ou diminution) en prenant Wakix.
-



Si vous avez des problèmes cardiaques. Votre médecin devra vérifier cela régulièrement pendant que vous prenez Wakix.

- Si vous avez une épilepsie grave.

Autres sujets à discuter avec votre médecin ou votre pharmacien:

Certaines personnes ayant des antécédents de troubles psychiatriques ont déclaré avoir des pensées suicidaires lors de la prise de ce médicament. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez que vous devenez déprimé ou avez des pensées suicidaires (voir rubrique « Quels effets secondaires Wakix peut-il provoquer ? »). Vous voudrez peut-être envisager de demander à un membre de la famille ou à un ami proche de vous aider à rechercher des signes de dépression ou d'autres changements dans votre comportement.

Population pédiatrique

Les enfants de moins de 6 ans ne doivent pas prendre Wakix.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Wakix peut affecter la façon dont les autres médicaments fonctionnent et les autres médicaments peuvent affecter la façon dont Wakix fonctionne. Votre médecin peut avoir besoin d'ajuster la dose que vous prenez.

En particulier, vous devez informer votre médecin si vous prenez Wakix en même temps que certains antidépresseurs (par exemple, imipramine, clomipramine et mirtazapine) et certains médicaments pour traiter des allergies (anti-histaminiques, par exemple maléate de phéniramine, chlorphéniramine, diphenhydramine, prométhazine, mépyramine et doxylamine).

Dites à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants : la rifampicine (un antibiotique), la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital (principalement utilisés pour contrôler les convulsions), la quinidine, la digoxine (utilisées pour traiter les troubles du rythme cardiaque), la paroxétine, la fluoxétine, la venlafaxine, la duloxétine (antidépresseurs), le millepertuis (*Hypericum perforatum*), un remède à base de plantes pour la dépression, le bupropion (antidépresseur ou aide au sevrage tabagique), le cinacalcet (pour le traitement des troubles de la glande parathyroïde), la terbinafine (utilisée pour traiter les infections dues à des champignons), la metformine, le répaglinide (utilisés pour traiter le diabète), le docétaxel, l'irinotécan (utilisés pour traiter le cancer), le cisapride (utilisé pour traiter le reflux gastrique), le pimozide (utilisé pour traiter certains troubles mentaux), l'halofantrine (pour traiter le paludisme), l'éfavirenz (médicament antiviral pour traiter le VIH), la morphine, le paracétamol (utilisés pour traiter la douleur), le dabigatran (utilisé pour traiter les problèmes veineux), la warfarine (anticoagulant utilisé dans le traitement de maladies cardiovasculaires), le probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte et de l'arthrite goutteuse).

Wakix peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux, une autre méthode de contraception efficace doit être utilisée (voir « Grossesse et allaitement »).



Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez être prudent lors d'activités qui nécessitent de la concentration telles que la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Si vous ne savez pas si votre état exerce un effet négatif sur votre aptitude à conduire, parlez-en avec votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication !)

Wakix peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Wakix ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sans avis médical. Il n'y a pas suffisamment d'informations pour savoir si un risque particulier est associé à l'utilisation de Wakix pendant la grossesse. Si vous êtes une femme, vous devez prendre un contraceptif pendant votre traitement avec Wakix et au moins jusqu'à 21 jours après l'arrêt du traitement. Comme Wakix peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux, une autre méthode de contraception efficace doit être utilisée.

Allaitement

Wakix passe dans le lait maternel chez l'animal. Vous devez cesser d'allaiter si vous prenez Wakix.

Comment utiliser Wakix ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes

Le traitement commence généralement avec une dose de 9 mg une fois par jour et est progressivement augmenté pendant une période de trois semaines jusqu'à la dose la plus appropriée. À tout moment, votre médecin peut augmenter ou diminuer votre dose en fonction de la façon dont le médicament fonctionne pour vous et comment vous le tolérez.

Plusieurs jours peuvent être nécessaires avant de ressentir le bénéfice du médicament, et le bénéfice maximal est généralement ressenti au bout de quelques semaines.

Pour une dose de 4,5 mg, prenez un comprimé de 4,5 mg.

Pour une dose de 9 mg, prenez deux comprimés de 4,5 mg.

Pour une dose de 18 mg, prenez un comprimé de 18 mg.

Pour une dose de 36 mg, prenez deux comprimés de 18 mg.



Adolescents et enfants de plus de 6 ans

Le traitement commence généralement avec une dose de 4,5 mg une fois par jour, et est progressivement augmenté pendant une période de trois ou quatre semaines jusqu'à la dose la plus appropriée (voir ci-dessus).

Si votre poids est inférieur à 40 kg, vous ne devez pas prendre plus de 18 mg par jour.

Prenez Wakix une fois par jour le matin avec votre petit-déjeuner. Le comprimé pelliculé doit être avalé entier, sans être croqué, avec suffisamment de liquide.

Ne prenez pas de dose de Wakix l'après-midi car vous pourriez avoir des difficultés à dormir.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'utilisation et la sécurité de Wakix n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 6 ans.

Si vous avez pris plus de Wakix que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés de Wakix, contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche, ou informez immédiatement votre médecin ou pharmacien. Vous pourriez éprouver des maux de tête, des maux d'estomac, des nausées ou être irritable. Vous pourriez également avoir des difficultés à dormir. Prenez cette notice et tous les comprimés restants avec vous.

Si vous oubliez de prendre Wakix

Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez la dose suivante au moment habituel, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Wakix

Vous devez continuer à prendre Wakix tant que votre médecin vous demande de le faire. Vous ne devez pas arrêter subitement de prendre Wakix.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Wakix peut-il provoquer ?

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- Anxiété, irritabilité, sensation de dépression, troubles du sommeil
- Maux de tête, sensation de tournis (vertige), perte d'équilibre, tremblements
- Nausée, vomissements, indigestions
- Fatigue



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

- Transpiration
- Diminution ou augmentation de l'appétit
- Œdème
- Sentiment d'agitation, de nervosité, sensation de voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Idées suicidaires
- Modification des émotions
- Rêves anormaux
- Tension
- Difficulté à s'endormir au début, au milieu ou à la fin de la nuit, difficulté à rester endormi, somnolence excessive, somnolence
- État d'indifférence avec absence d'émotions
- Cauchemars
- Sensation de ne pas pouvoir rester immobile
- Réaction de panique
- Modification ou augmentation du désir sexuel
- Épisode soudain et transitoire de faiblesse musculaire, spasmes musculaires ou syndrome des jambes sans repos.
- Troubles de l'attention
- Migraine
- Épilepsie
- Faiblesse
- Troubles des mouvements, mouvements lents du corps
- Sensation de picotements, chatouillements, ou de brûlure de la peau
- Phases soudaines et imprévisibles de mobilité et d'immobilité
- Trouble de l'équilibre
- Diminution de l'acuité visuelle, contraction anormale ou mouvement convulsif de la paupière
- Audition de son quand aucun son extérieur n'est présent (acouphènes)
- Rythme cardiaque anormal, fréquence cardiaque lente ou rapide, augmentation ou diminution de la pression artérielle, bouffées de chaleur
- Bâillements
- Bouche sèche
- Diarrhée, douleurs abdominales, gêne ou douleur dans le ventre (abdomen), constipation, brûlures d'estomac, douleurs et gêne à l'estomac, gastrite, acidité excessive du tractus gastro-intestinal
- Démangeaisons, troubles de la peau du visage, rougeur anormale du nez et des joues, transpiration excessive
- Douleurs articulaires, douleurs dans le dos, rigidité musculaire, faiblesse musculaire, douleurs dans les muscles et les os, douleurs dans les doigts des mains et des pieds
- Urines anormales
- Saignements irréguliers de l'utérus
- Perte de force ou fatigue extrême, douleurs à la poitrine, malaise, œdème
-



Augmentation du poids corporel, diminution du poids corporel, enregistrement anormal de l'activité électrique du cœur (électrocardiogramme ou ECG), résultats anormaux d'analyses de sang liées au fonctionnement du foie

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000) :

- Perte d'appétit, augmentation de l'appétit
- Comportement anormal, état de confusion, humeur dépressive, irritabilité, sensations d'inconfort émotionnel et mental, sensation de voir ou d'entendre des choses qui n'existent pas pendant le sommeil (hallucinations)
- Perte de la conscience, maux de tête de tension, troubles de la mémoire, sommeil de mauvaise qualité
- Gêne au niveau de l'abdomen, difficulté ou douleur pour avaler, flatulences, inflammation du tractus digestif
- Infection de la peau, sensibilité anormalement importante au soleil
- Douleur au cou, douleurs à la poitrine
- Avortement spontané
- Douleur, sueurs nocturnes, sensation d'oppression
- Taux élevé dans le sang de l'enzyme créatinine phosphokinase, condition physique générale anormale, modifications de l'enregistrement de l'activité électrique du cœur (électrocardiogramme ou ECG)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Wakix ?



Principes actifs

Pitolisant sous forme de chlorhydrate de pitolisant.

Wakix 4,5 mg, comprimé pelliculé

Chaque comprimé contient 5 mg de chlorhydrate de pitolisant équivalent à 4,45 mg de pitolisant.

Wakix 18 mg, comprimé pelliculé

Chaque comprimé contient 20 mg de chlorhydrate de pitolisant équivalent à 17,8 mg de pitolisant.

Excipients

Cellulose microcristalline, crospovidone, talc, alcool polyvinylique, stéarate de magnésium, Macrogol 3350, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

67007 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Wakix ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale

Wakix 4,5 mg, comprimés pelliculés : flacon avec 30 comprimés

Wakix 18 mg, comprimés pelliculés : flacon avec 30 comprimés

Titulaire de l'autorisation

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

