

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Wakix

Che cos'è Wakix e quando si usa?

Wakix contiene il principio attivo pitolisant. È un medicinale usato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 6 anni affetti da narcolessia, con o senza cataplessia.

La narcolessia è una patologia che provoca eccessiva sonnolenza diurna e una tendenza ad addormentarsi improvvisamente in situazioni inappropriate (attacchi di sonno). La cataplessia consiste nella comparsa di improvvisa debolezza muscolare o paralisi senza perdita di coscienza, in risposta a un'improvvisa reazione emotiva, come la rabbia, la paura, la gioia, il riso o lo stupore.

Il principio attivo, pitolisant, si lega ai recettori delle cellule del cervello che sono coinvolti nella stimolazione della vigilanza. Questo aiuta a combattere la sonnolenza diurna e la cataplessia, oltre che a favorire la vigilanza.

Wakix è disponibile solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Wakix?

- Se è allergico al pitolisant o ad un altro componente di questo medicinale.
- Se soffre di gravi problemi epatici, perché pitolisant solitamente viene metabolizzato nel fegato e concentrazioni eccessive possono accumularsi nei pazienti in cui la funzionalità epatica è gravemente ridotta.
- Se sta allattando al seno.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Wakix?

Si rivolga al medico prima di prendere Wakix se una qualsiasi delle situazioni descritte di seguito la riguarda:

- In passato ha avuto disturbi d'ansia o depressione con pensieri suicidi.
- Ha problemi al fegato o ai reni, poiché può essere necessario un adattamento del dosaggio.
- Soffre di un'ulcera gastrica o sta assumendo farmaci che possono irritare lo stomaco, come ad esempio farmaci antinfiammatori, poiché sono stati segnalati problemi di stomaco associati a Wakix.
- Soffre di obesità o anoressia (il peso corporeo può cambiare durante l'assunzione di Wakix, perciò potrebbe verificarsi un aumento o una diminuzione di peso).
- Soffre di malattie cardiache. Durante l'assunzione di Wakix, si consiglia di consultare periodicamente il proprio medico.



- Soffre di epilessia grave.

Altre questioni di cui parlare con il medico o il farmacista:

Alcune persone con anamnesi di disturbi psichiatrici hanno riferito di avere pensieri suicidari durante l'assunzione di questo medicinale. Informi immediatamente il medico se nota che sta diventando depresso o ha pensieri suicidari (vedere "Quali effetti collaterali può avere Wakix?"). Può prendere in considerazione la possibilità di chiedere aiuto a un familiare o a un amico intimo nell'individuare segni di depressione o altri cambiamenti nel suo comportamento.

Bambini

I pazienti in età pediatrica di età inferiore a 6 anni non dovrebbero assumere Wakix.

Assunzione di Wakix insieme ad altri farmaci

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo altri farmaci, se ha recentemente assunto altri farmaci o se intende assumere altri farmaci. Wakix può influenzare il modo con cui agiscono altri medicinali e altri medicinali possono influenzare il modo con cui agisce Wakix. Il suo medico potrebbe dover regolare il dosaggio, se necessario.

In particolare, si consiglia di informare il medico se si sta assumendo Wakix insieme ad alcuni antidepressivi (ad esempio imipramina, clomipramina e mirtazapina) e alcuni farmaci per il trattamento di condizioni allergiche (antistaminici come la feniramina maleato, clorfeniramina, difenidramina, prometazina, mepiramina, doxilamina).

Informi il medico o il farmacista se sta anche assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali: rifampicina (un antibiotico), fenitoina, carbamazepina e fenobarbitale (usato principalmente per controllare le convulsioni), chinidina, digossina (usato nel trattamento delle aritmie), paroxetina, fluoxetina, venlafaxina, duloxetina (antidepressivi), erba di San Giovanni (*hypericum perforatum*; antidepressivo erboristico), bupropione (antidepressivo oppure agente per smettere di fumare), cinacalcet (per il trattamento di disturbi paratiroidi), terbinafina (per il trattamento di infezioni fungine), metformina, repaglinide (per il trattamento del diabete), docetaxel, irinotecan (per il trattamento di tumori), cisapride (per il trattamento del reflusso gastroesofageo), pimozide (per il trattamento di alcuni disturbi mentali), alofantrina (per il trattamento della malaria), efavirenz (farmaco antivirale per il trattamento dell'HIV), morfina, paracetamolo (per il trattamento del dolore), dabigatran (per il trattamento di disturbi alle vene), warfarin (per il trattamento delle malattie cardiache), probenecid (per il trattamento della gotta e dell'artrite gottosa).

Wakix può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali, pertanto deve essere utilizzato un altro metodo contraccettivo affidabile (cfr. «Gravidanza e allattamento»).

Effetti sulla guida o sull'uso di macchinari

Si raccomanda prudenza per le attività che richiedono attenzione, come la guida di un veicolo e l'utilizzo di macchinari. Si rivolga al medico nel caso in cui non sia sicuro se la sua condizione abbia un effetto negativo sulla sua capacità di guidare.



Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Wakix durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza

Wakix non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo prescriva. Non sono disponibili informazioni sufficienti su rischi particolari associati all'uso di Wakix durante la gravidanza. Se è una donna, deve usare un metodo contraccettivo durante il trattamento con Wakix e per almeno 21 giorni dopo aver sospeso il trattamento. Poiché Wakix può ridurre l'efficacia dei contraccettivi ormonali, devono essere adottati adeguati metodi contraccettivi alternativi.

Allattamento

Wakix viene escreto nel latte materno umano. Le pazienti che assumono Wakix devono interrompere l'allattamento con latte materno.

Come usare Wakix?

Prenda sempre questo medicinale seguendo attentamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Adulti

Normalmente, il trattamento inizia con una dose di 9 mg una volta al giorno, e viene poi gradualmente aumentata in un periodo di tre settimane fino alla dose più appropriata. In qualsiasi momento, il medico può aumentare o diminuire la dose a seconda di come il medicinale agisce su di lei e di quanto lei lo tollera.

Prima di avvertire il beneficio del medicinale possono trascorrere alcuni giorni, mentre il massimo beneficio di solito è avvertito dopo alcune settimane.

Per una dose di 4,5 mg, prenda una compressa rivestita con film da 4,5 mg.

Per una dose di 9 mg, prenda due compresse rivestite con film da 4,5 mg.

Per una dose di 18 mg, prenda una compressa rivestita con film da 18 mg.

Per una dose di 36 mg, prenda due compresse rivestite con film da 18 mg.

Adolescenti e bambini di età superiore a 6 anni

Il trattamento viene normalmente iniziato con una dose di 4,5 mg una volta al giorno e gradualmente aumentato fino alla dose più appropriata nell'arco di tre o quattro settimane (vedere sopra).

Se pesa meno di 40 kg, non dovrebbe assumere più di 18 mg al giorno.



Prenda Wakix una volta al giorno al mattino durante la colazione. La compressa rivestita con film deve essere deglutita intera, senza essere masticata, con una sufficiente quantità di acqua.

Non prenda una dose di Wakix durante il pomeriggio, in quanto potrebbe avere difficoltà a dormire.

Non modifichi la dose prescritta di sua iniziativa. Nel caso ritenesse che gli effetti del farmaco siano per lei troppo blandi o troppo forti, si rivolga al suo medico o al farmacista.

L'uso e la sicurezza di Wakix nei bambini di età inferiore ai 6 anni non sono stati testati.

Se prende più Wakix di quanto deve

Se prende troppe compresse di Wakix, si rivolga al Pronto Soccorso più vicino oppure informi immediatamente il medico o il farmacista. Può avvertire mal di testa, mal di stomaco, una sensazione di malessere o di irritabilità. Potrebbe anche avere difficoltà a dormire. Porti con sé questo foglio e tutte le rimanenti compresse.

Se dimentica di prendere Wakix

Se dimentica di prendere il farmaco, prenda la dose successiva alla solita ora; non prenda il doppio della dose se ha dimenticato di assumere la dose precedente.

Se interrompe il trattamento con Wakix

Deve continuare a prendere Wakix per il tempo stabilito dal suo medico. Non interrompa improvvisamente l'assunzione di Wakix di sua iniziativa.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Wakix?

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, si rivolga al suo medico.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- insonnia, disturbi del sonno, ansia, irritabilità, depressione
- cefalee, sensazione di «giramento di testa» (vertigini), perdita di equilibrio, tremore
- nausea, vomito, indigestione
- stanchezza (affaticamento).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- sudorazione
- diminuzione o aumento dell'appetito
- edema
- eccitazione, nervosismo, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni)
- pensieri suicidari
- emozioni mutevoli



- sogni anomali
- tensione
- difficoltà ad addormentarsi all'inizio, a metà o alla fine della notte, difficoltà a dormire, stanchezza eccessiva, sonnolenza
- stato di indifferenza con mancanza di emozioni
- incubi
- sensazione di irrequietezza e incapacità di stare fermi
- reazioni di panico
- interesse sessuale modificato o amplificato
- Episodi improvvisi e transitori di debolezza muscolare, spasmi muscolari incontrollabili o sindrome delle gambe senza riposo,
- disturbo dell'attenzione
- emicrania
- epilessia
- debolezza
- disturbi del movimento, movimento corporeo rallentato
- sensazione di formicolio, solletico, pizzicore o bruciore alla pelle
- fasi improvvise e imprevedibili di mobilità e immobilità
- disturbi dell'equilibrio
- acuità visiva ridotta, contrazione anomala della palpebra o tic
- sentire rumori in assenza di rumori esterni (acufene)
- battito cardiaco anormale, frequenza cardiaca lenta o veloce, aumento o diminuzione della pressione sanguigna, vampate di calore
- sbadiglio
- secchezza della bocca
- diarrea, dolore addominale, fastidio o dolore addominale, stipsi, bruciore di stomaco, mal di stomaco o fastidio allo stomaco, gastrite, eccessiva acidità del tratto gastrointestinale
- prurito, colorito insolitamente rosso della pelle del viso al naso e alle guance, sudorazione eccessiva
- dolore articolare, dolore alla schiena, rigidità muscolare, debolezza muscolare, dolore ai muscoli e alle ossa, dolore alle dita dei piedi e delle mani
- minzione anormale
- sanguinamento uterino irregolare
- perdita di forza o estrema stanchezza, dolore toracico, malessere, edema
- aumento di peso, perdita di peso, anomalie nell'elettrocardiogramma (ECG), livelli ematici anormali in relazione alla funzionalità epatica.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

- perdita o aumento dell'appetito
- comportamento anormale, stato confusionale, depressione, agitazione, sensazione di disagio emotivo o mentale, sensazione durante il sonno di vedere o sentire cose che non esistono realmente (allucinazioni)



- perdita di coscienza, cefalea muscolotensiva, difficoltà di memoria, scarsa qualità del sonno
- fastidio addominale, difficoltà o dolore alla deglutizione, flatulenza, infiammazione del tratto digestivo
- infezione della pelle, sensibilità anomala alla luce del sole
- dolore al collo, dolore toracico
- aborto spontaneo
- dolore, sudorazione notturna, senso di oppressione
- Alte concentrazioni dell'enzima creatinina fosfochinasi nel sangue, condizioni fisiche generali anomale, valori alterati nell'elettrocardiogramma (ECG).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Wakix?

Principi attivi

Pitolisant come pitolisant cloridrato.

Wakix 4,5 mg compresse rivestite con film

Ciascuna compressa contiene 5 mg di pitolisant cloridrato, equivalenti a 4,45 mg di pitolisant

Wakix 18 mg compresse rivestite con film

Ciascuna compressa contiene 20 mg di pitolisant cloridrato, equivalenti a 17,8 mg di pitolisant.

Sostanze ausiliarie



Cellulosa microcristallina, crospovidone, talco, alcool polivinilico, magnesio stearato, macrogol 3350, silice pirogenica, biossido di titanio (E171).

Numero dell'omologazione

67007 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Wakix? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Wakix 4,5 mg compresse rivestite con film: Flaconi da 30 compresse

Wakix 18 mg, compresse rivestite con film: Flaconi da 30 compresse

Titolare dell'omologazione

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

