

واكيكس 4.5 ملغ، واكيكس 18 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميته:

واكيكس 4.5 ملغ

يحتوي كل قرص على بيتوليسن هيدروكلوريد، الذي يساوي بالقيمة - 4.5 ملغ بيتوليسن (Pitolisant).

واكيكس 18 ملغ

يحتوي كل قرص على بيتوليسن هيدروكلوريد، الذي يساوي بالقيمة - 17.8 ملغ بيتوليسن (Pitolisant).

المواد غير الفعالة ومولادات الحساسية في المستحضر: انظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفر لديك أسلمة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

واكيكس مخصوص:

لعلاج الكبار الذين لديهم النوم الإنسيابي مع أو بدون مرض الجمدة.

• لتحسين اليقظة وتقليل النعاس المفروط خلال ساعات النهار (excessive daytime sleepiness). لدى الكبار الذين لديهم إنقطاع النفس الإنسيادي أثناء النوم (obstructive sleep apnoea) الذين لم يتم علاج النعاس المفروط خلال ساعات النهار بشكل مرض بمساعدة العلاج الأولى لإنقطاع النفس الإنسيادي أثناء النوم، مثل جهاز CPAP (ضغط هواء إيجابي متواصل للطرق التنفسية)، أو تم إظهار عدم تحمل لهذا العلاج.

الفصيلة العلاجية: أدوية أخرى للجهاز العصبي.

• النوم الإنسيابي عبارة عن حالة التي تؤدي إلى فرط الميل للنوم خلال ساعات النهار وميل للنوم بشكل مفاجئ في حالات غير مناسبة (نوبات النوم).

مرض الجمدة عبارة عن ضعف عضلي أو شلل مفاجئين بدون فقدان للوعي، كإستجابة لإنفعال مفاجئ، مثل غضب، خوف، فرح، ضحك أو مفاجأة.

• إنقطاع النفس الإنسيادي أثناء النوم عبارة عن حالة تؤدي إلى توقف التنفس لمدة 10 ثوانٍ على الأقل أثناء النوم. يمكن أن يؤدي هذا إلى فرط الميل للنوم خلال ساعات النهار والميل للنوم بشكل مفاجئ في حالات غير مناسبة (نوبات النوم).

كيف يعمل واكيكس

المركب الفعال، بيتوليسن، يرتبط بالمستقبلات التي على خلايا الدماغ الضالعة بتنشيط اليقظة. هذا الأمر يساعد في تقليل الميل إلى النوم خلال ساعات النهار، الإرهاق، ومرض الجمدة ويحدث على اليقظة.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة، بيتوليسن، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر قائمة المواد غير الفعالة في الفقرة 6).

- كنت تعاني من إضطراب خطير في الأداء الوظيفي الكبدي، لأن بيتوليسن يتلفك في الكبد وقد تترافق نسب أكبر مما ينبغي لدى متعالجين لديهم إضطراب خطير في الأداء الوظيفي الكبدي.

- كنت مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ واكيكس، إحك للطبيب إذا

ـ عانيت من قلق أو إكتئاب يترافق بأفكار إنتحارية.

ـ كنت تعاني من إضطرابات في الأداء الوظيفي الكبدي، لأن من الجائز أن يتطلب الأمر ملائمة للمقدار الدوائي.

ـ كنت تعاني من سمنة مفرطة قصوى أو من القهم (فقدان الشهية للطعام)، لأن وزنك قد يتغير (يزداد أو ينقص) خلال فترة العلاج بـ واكيكس.

ـ بلغ بعض المتعالجين بـ واكيكس، الذين يعانون من سابقة لإضطرابات نفسية، عن وجود أفكار إنتحارية خلال العلاج. أطلع الطبيب فوراً إذا كنت تشعر أنك مكتتب أو لديك أفكار إنتحارية (انظر الفقرة 4). فكر في الطلب من قريب عائلي أو صديق مقرب ليساعدك في تشخيص علامات إكتئاب أو تغيرات أخرى في سلوك.

للمتعالجين الذين يتلقون الدواء لإنقطاع النفس الإنسيادي أثناء النوم فقط

ـ كنت تعاني من زيادة أو نقص ملحوظين في الوزن، لأن وزنك قد يزداد أو ينقص أثناء العلاج بـ واكيكس.

الأطفال والمرأهقون

واكيكس غير مخصص للأطفال أو للمرأهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات حول سلامة ونجاعة إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمرأهقين دون عمر 18 سنة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

• مضادات إكتئاب مثل كلوميرامين، دولوكسيتين، فلوأوكسيتين، إيميرامين، ميرتازاپين، پاروكسيتين وفينلافاكسين بپوريبيون، دواء مضاد للكتاب أو المساعدة على الإقلاع عن التدخين

• أدوية لعلاج الحساسية المسممة مضادات الهيستامين، مثل فينيرامين ماليات، كلورفينيرامين، ديفينهيدرامين، پروميتازين، مبيرامين، دوكسيلامين

• ريفامبيسين، مضاد حيوي يستعمل لعلاج السل وعدد من التلوثات الإضافية

• أدوية لعلاج الصرع (المنع الإختلاجات) مثل كاربامازيبين، فينوباربิตال وفينيتوين

• أدوية للقلب مثل دیچوكسین وکینیدین سانت جون وورت (العرن المتفقو): دواء نباتي مضاد للكتاب

• سيناكالسيت، لعلاج التلوثات الفطرية

• تيربيباافين، لعلاج التلوثات الفطرية

• أدوية لعلاج السكري مثل ميتفورمين وريپاچلينيد

• أدوية لعلاج السرطان مثل دوسیتاکسیل، إیرینوتیکان

• سیسپارید، لعلاج الإرتاد المعدى

• پیموزید، لعلاج إضطرابات نفسية معينة

• هالوفاتنرين، لعلاج الملاريا

• إيفاقيرنز، دواء مضاد للفيروسات لعلاج الإيدز

• مورفين، لعلاج الآلام القوية

• پاراسيتامول، لعلاج الآلام

• أدوية مضادة للتختثر (مضادات التختثر؛ لمنع الخثرات الدموية) مثل دابيجاتران ووارفارين

• پروبنسید، لعلاج التقرس

• وسائل منع الحمل الهرمونية (أدوية لمنع الحمل)، أنظري أيضاً الفقرة "الحمل، الإرضاع والخصوبة" في

السياق

ـ أدوية مضادة للإلتهاب، ضد الآلام ولخفض السخونة، مثل حمض أسيتيك الساليسيليك (أسپيرين)، ديكوفيناك، إبويورفين، ميلوكسيكام وناپروكسين

ـ النوم الإنسيابي مع أو بدون مرض الجمدة

ـ بالإمكان إستعمال بيتوليسن سوية مع مودافينيل أو مع صوديوم أوكسيبات.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

ـ لا يجوز إستعمال واكيكس خلال فترة الحمل، إلا إذا أوصاك الطبيب خلاف ذلك. لا تتوفر معلومات كافية لمعرفة فيما إذا وجدت أية خطورة تتعلق بتناول واكيكس خلال فترة الحمل. يتوجب على كل امرأة إستعمال وسيلة منع حمل أثناء العلاج بـ واكيكس ولمدة 21 يوماً على الأقل بعد التوقف عن العلاج. بما أن واكيكس قد يقلل من نجاعة أقراص منع الحمل الهرمونية، فيجب إستعمال وسيلة بديلة ناجحة لمنع الحمل.

الإرضاع

ـ ينتقل واكيكس إلى الحليب لدى الحيوانات. يتوجب على المتعالجين اللواتي يتناولن واكيكس التوقف عن الإرضاع.

السيادة وإستعمال الماكنت

ـ من شأنك أن تشعر بميل إلى النوم أو أن قدرتك على التركيز قد تتضرر.

ـ عليك توخي الحذر عند القيام بنشاطات تتطلب التركيز، مثل السيادة وتشغيل الماكنت. إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت حالتك تتعكس سوءاً على كفاءتك على السيادة، تحدث مع الطبيب.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

ـ يجب إستعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً

ـ بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

ـ المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

ـ النوم الإنسيابي مع أو بدون مرض الجمدة

ـ عادة يتم بدء العلاج بمقدار دوائي قدره 4.5 ملغ، تناول قرصاً واحداً من عيار 4.5 ملغ.

ـ بخصوص مقدار دوائي قدره 9 ملغ، تناول قرصين من عيار 4.5 ملغ.

ـ بخصوص مقدار دوائي قدره 18 ملغ، تناول قرصاً واحداً من عيار 18 ملغ.

ـ بخصوص مقدار دوائي قدره 36 ملغ، تناول قرصين من عيار 18 ملغ.

إنقطاع النفس الإنسيادي أثناء النوم

ـ عادة ما يتم بدء العلاج بمقدار دوائي قدره 4.5 ملغ، تناول قرصاً واحداً من عيار 4.5 ملغ.

ـ حتى بلوغ المقدار الدوائي المناسب. في أي وقت، بإمكان الطبيب خفض أو رفع المقدار الدوائي بحسب تأثير الدواء عليه و مدى تحمله له.

ـ يمكن أن تمر عدة أيام إلى أن تشعر بالفائدة التي يوفرها الدواء، ويتم عادة الشعور بالفائدة القصوى بعد عدة أسابيع.

ـ لا يجوز تغيير المقدار الدوائي من واكيكس من تلقاء نفسك. أي تغيير للمقدار الدوائي يلزم تعليمات ومتابعة من قبل الطبيب.

ـ بخصوص مقدار دوائي قدره 4.5 ملغ، تناول قرصاً واحداً من عيار 4.5 ملغ.

ـ بخصوص مقدار دوائي قدره 9 ملغ، تناول قرصين من عيار 4.5 ملغ.

ـ بخصوص مقدار دوائي قدره 18 ملغ، تناول قرصاً واحداً من عيار 18 ملغ.

ـ يجب تناول واكيكس مرة في اليوم عن طريق الفم، في الصباح مع وجبة الفطور. لا يجوز تناول واكيكس بعد

ـ الظهر، لأن ذلك قد يؤدي إلى صعوبات في النوم.

ـ لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

ـ لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/شطر/مضغ الأقراص.

ـ إذا نسيت تناول واكيكس دوائياً أكبر من واكيكس

ـ في حال تناول كمية أكبر مما ينبغي من أقراص واكيكس فيجب الإتصال بغرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب

ـ أو الإبلاغ عن ذلك فوراً للطبيب أو للصيدلي. من شأنك أن تشعر بصداع، آلام في البطن، غثيان أو عصبية وأيضاً

ـ صعوبات في النوم. عليكأخذ هذه النشرة وكافة الأقراص المتبقية معك. إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه

ـ فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

إذا نسيت تناول واكيكس دوائياً أكبر من واكيكس

ـ إذا نسيت تناول الدواء، فيجب تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً

ـ مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

ـ يجب الموازنة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

عليك مواصلة تناول الدواء طالما يرشدك الطبيب بتناوله. لا تتوارد بشكل مفاجئ عن تناول واكيكس من تلقاء نفسك. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسلية إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال واكيكس قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أيًّا منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من واحد من بين 10 متعالجين):

إنقطاع النفس الإنسادي أثناء النوم	النوم الإنثيابي مع أو بدون مرض الجمدة
- صداع	

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى واحد من بين 10 متعالجين):

إنقطاع النفس الإنسادي أثناء النوم	النوم الإنثيابي مع أو بدون مرض الجمدة
- صعوبات في النوم، مشاكل في النوم، قلق - الشعور بـ "دوار" (فيريتيغو) - إرتفاع ضغط الدم - غثيان، الشعور بإنزعاج في البطن، إسهال - ألم وعدم الراحة	- صعوبات في النوم، قلق، عصبية، إكتاب، مشاكل في النوم - صداع، الشعور بـ "دوار" (فيريتيغو)، إضطرابات في التوازن، إرتجاف - غثيان، تقيق، إضطرابات هضمية - إرهاق (إنهاك)

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى واحد من بين 100 متعالجين):

إنقطاع النفس الإنسادي أثناء النوم	النوم الإنثيابي مع أو بدون مرض الجمدة
- تلوث فيروسي في الطرق التنفسية العلوية (رشح)، قرح البرد - تغيير في فحوص النزف، نتائج شاذة في قيم فحوص الدم المرتبطة بوظائف الكبد، إرتفاع ضغط الدم، زيادة في نسب الكوليسترول في الدم - عدم تحمل الكحول، زيادة الشهية للطعام، إنخفاض السكر في الدم، تغيرات في وزن الجسم - التهيج، حالات إرتكاب، خوف، رد فعل من الذعر (Panic)، إهتمام زائد أو مختلف بالجنس، إكتاب، عصبية - فقدان التوازن، مشاكل في توقيت النوم، تضرر حاسة التذوق، أحداث مفاجئة وغير متوقعة في الحركة وإنعدام الحركة، شقيقة، شلل النوم، فقدان القدرة على القيام بأعمال جسدية - جفاف في العين، ومضات أو ظهور بقع سوداء في الرؤية - طنين أو رنين في الأذن - عدم إنتظام النبض، ضربات القلب (خفقان)، نظم قلب سريع، نظم قلب شاذ - هبات من الحر - تتأثر، سعال، صعوبات في التنفس ليلاً - إمساك، جفاف في الفم، مشاكل في الجهاز الهضمي، إلتهاب في الجهاز الهضمي، تغير في لون البراز، رائحة هواء الزفير، غازات، نزف من الشرج، زيادة إفراز اللعاب - طفح، حكة في الوجه، إحرار في الجلد، تعرق بارد، تعرق مفروط، تعرق ليلي، حساسية متزايدة شاذة لضوء الشمس - إنزعاج في الذراعين والرجلين، تشنجم عضلية، ألم في العضلات، آلام في المفاصل، آلام في الأوتار - تكرار التبول - إرهاق (إنهاك)، شعور بالحرارة، عطش	- تعرق - قلة أو زيادة الشهية للطعام - وذمة - عصبية، إنتفاض، سماع أو رؤية أشياء غير موجودة في الواقع - تبدل المشاعر - أحلام غير عادية - توتر - صعوبات النوم في بداية، منتصف أو نهاية الليل، صعوبة مواصلة النوم، ميل مبالغ فيه للنوم، نعاس حالة من الإتزان النفسي وقلة الإحساس كوابيس لليلة - الشعور بعدم هدوء وعدم القدرة على الجلوس بسكون - رد فعل من الذعر (Panic) - أفكار إنتحارية - إهتمام زائد أو مختلف بالجنس - حدث مفاجئ وعاiper لضعف العضلات، تشنجمات عضلية خارجة عن السيطرة أو حرکات لرجل واحدة - إضطراب في الإصغاء - شقيقة - صرع (Epilepsy) - ضعف - إضطرابات في الحركة، حرکات بطيئة للجسم - الشعور بوخز، دغدغة، وخز أو حرق في الجلد - حوادث مفاجئة وغير متوقعة من الحركة وإنعدام الحركة - الشعور بعدم ثبات - إنخفاض في حدة الرؤية، تقلصات شاذة أو ترميم الجفن - سماع أصوات عندما لا يكون هناك صوت خارجي في الواقع - نبض غير منتظم، نظم قلب سريع أو بطيء، ارتفاع أو إنخفاض ضغط الدم، هبات من الحر - تناوب - جفاف في الفم - إسهال، ألم في البطن، الشعور بإنزعاج في البطن، إمساك، حرقان، ألم وإنزعاج في منطقة المعدة، إلتهاب المعدة، فرط حموضة في الجهاز الهضمي - وخز، إحرار غير اعتيادي للألف والخددين، فرط تعرق - آلام في المفاصل، آلام في الظهر، تصلب العضلات، ضعف عضلي، آلام في العضلات والعظام، آلام في أصابع اليدين والرجلين - تبول غير اعتيادي - نزف رحمي غير منتظم - قلة قوة أو إرهاق شديد، آلام في الصدر، ضعف، وذمات - زيادة في الوزن، إنخفاض في الوزن، شذوذ في تخطيط نشاط القلب (ECG)، نتائج شاذة في فحوص الدم المرتبطة بوظائف الكبد - نسب مرتفعة من إنزيم كرياتينين فوسفوكتيناز في الدم، حالة جسدية عامة شاذة، تغيرات في تخطيط النشاط الكهربائي للقلب (ECG)

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى حتى واحد من بين 1,000 متعالج):

إنقطاع النفس الإنسادي أثناء النوم	النوم الإنثيابي مع أو بدون مرض الجمدة
	- فقدان الشهية للطعام، زيادة الشهية للطعام - سلوك شاذ، حالات إرتكاب، مزاج إكتابي، إفتعال مفروط، الشعور بإنزعاج إنفعالي ونفسى، الشعور بسماع ورؤية أشياء غير موجودة في الواقع خلال النوم - فقدان الوعي، صداع ناتج عن التوتر، إضطرابات في الذاكرة، جودة متدينة للنوم - شعور بإنزعاج في البطن، صعوبات أو ألم في البلع، غازات، إلتهاب في الجهاز الهضمي - تلوثات في الجلد، حساسية زائدة وشاذة لضوء الشمس - آلام في الرقبة، آلام في الصدر - إجهاض تلقائي - ألم، تعرق ليلي، شعور بإحباط - نسب مرتفعة من إنزيم كرياتينين فوسفوكتيناز في الدم، حالة جسدية عامة شاذة، تغيرات في تخطيط النشاط الكهربائي للقلب (ECG)

إذا ظهر عرض جنبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جنبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية. بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان الإستعمال لمدة 40 يوماً، بدرجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية.

لا يجوز إلقاء الأدوية في القمامات المنزلية أو في المجاري. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

microcrystalline cellulose, crospovidone, talc, Opadry II HP85F18422 white (containing polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol 3350, talc), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة: واكيكس 4.5 ملغ عبارة عن قرص أبيض، مستدير، مطلي، قطره 3.7 ملم، محدب من كلا الجانبين معلم بالرقم "5" في جانب واحد.

واكيكس 18 ملغ عبارة عن قرص أبيض، مستدير، مطلي، قطره 7.5 ملم، محدب من كلا الجانبين معلم بالرقم "20" في جانب واحد.

يتوفر واكيكس ضمن قناني صغيرة تحتوي على 30 قرصاً ومماض للرطوبة.

صاحب الإمتياز وعنوانه: ترودم.م.ض، شارع بنى چاؤون 10، نتانيا 4250499.

اسم المنتج وعنوانه: بيوبيروجت فارما باريس، فرنسا.

تمت المصادقة على هذه النشرة من قبل وزارة الصحة في كانون الأول 2022.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

واكيكس 4.5 ملغ 164-01-36119

واكيكس 18 ملغ 164-02-36120

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.