

وايكس 4.5 ملغ،

وايكس 18 ملغ

أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

وايكس 4.5 ملغ

يحتوي كل قرص على بيتوليسنت هيدروكلوريد، الذي يساوي بالقيمة

لـ 4.45 ملغ بيتوليسنت (Pitolisant).

وايكس 18 ملغ

يحتوي كل قرص على بيتوليسنت هيدروكلوريد، الذي يساوي بالقيمة

لـ 17.8 ملغ بيتوليسنت (Pitolisant).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر

الفقرة 6 "معلومات إضافية".

- إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي

هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة

إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

- وُصف هذا الدواء للعلاج من أجليك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد

يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

وايكس مخصص لعلاج الكبار الذين يعانون من النوم الإنتيابي مع

أو بدون مرض الجمدة.

الفصيلة العلاجية: أدوية أخرى للجهاز العصبي.

ما هو النوم الإنتيابي وما هو مرض الجمدة

النوم الإنتيابي هو حالة التي تؤدي إلى زيادة الميل للنوم خلال النهار

وميل للنوم بشكل مفاجئ في حالات غير مناسبة (نوبات نوم). مرض

الجمدة عبارة عن ضعف أو شلل مفاجئين للعضلات بدون فقدان للوعي،

كإستجابة لإنفعال مفاجئ، مثل غضب، خوف، فرح، ضحك أو مفاجأة.

كيف يعمل وايكس

المركب الفعال، بيتوليسنت، يرتبط بالمستقبلات التي على خلايا

الدماغ الضالعة بتنشيط اليقظة. الأمر الذي يقاوم الميل إلى النوم

خلال النهار ولمرض الجمدة ويحث على اليقظة.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة بيتوليسنت، أو لكل واحد

من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر قائمة المركبات

غير الفعالة في الفقرة 6).

- كنت تعاني من إضطراب خطير في الأداء الوظيفي الكبدي، لأن

بيتوليسنت يتفكك في الكبد وقد تتراكم في الجسم نسب أكبر

مما ينبغي لدى المتعالمين الذين يعانون من إضطراب خطير

في الأداء الوظيفي الكبدي.

- كنت امرأة مرضعة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ وايكس، إحك للطبيب إذا

- عانيت في الماضي من حالات قلق أو إكتئاب تترافق بأفكار إنتحارية.

- هناك بلاغات حول أفكار إنتحارية عند العلاج بـ وايكس، لدى

متعالمين لديهم خلفية لإضطرابات نفسية. أطلع طبيبك فوراً إذا

ظهرت لديك علامات لإكتئاب أو أفكار إنتحارية (أنظر الفقرة 4).

فكر في إستشارة صديق أو قريب عائلي الذي بدوره سيساعدك

في تشخيص هذه العلامات.

- كنت تعاني من إضطرابات في الأداء الوظيفي الكبدي أو الكلوي، لأنه

من الجائز أن يتطلب الأمر ملاءمة للمقدار الدوائي في هذه الحالات.

- كنت تعاني من قرحة معدية أو كنت تتناول أدوية يمكن أن تؤدي

إلى تهيج المعدة، مثل أدوية مضادة للإلتهاب، لأنه بلغ عن ردود

فعل للمعدة بخصوص وايكس.

- كنت تعاني من سمنة مفرطة أو من قلة الشهية للطعام (قهم)، لأن

وزنك قد يتغير (يزداد أو ينقص) خلال فترة العلاج بـ وايكس.

- كنت تعاني من مشاكل قلبية. يحتاج طبيبك إلى مراقبة الأداء الوظيفي

للقلب بشكل منتظم لطالما كنت تتناول وايكس.

- كنت تعاني من صرع (epilepsy) شديد.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء وايكس لأطفال أو لمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك

أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو

الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

● مضادات إكتئاب معينة (مثل إيميبرامين، كلوميبرامين وميرتازابين).

● أدوية معينة لعلاج حالات الحساسية (مضادات الهيستامين، مثل

فينيرامين ماليات، كلورفينيرامين، ديفينهيدرامين، بروميتازين،

ميبيرامين، دوكسيلامين).

● ريفامبيسين (مضاد حيوي)، فينيتوين، كاربامازيبين وفينوباربيتال

(خاصة ضد نوبات الصرع)، كينيدين، ديجوكسين (لعلاج إضطرابات

نظم القلب)، پاروكسيتين، فلوأوكسيتين، فينلافاكسين، دولوكسيتين

(مضادات الإكتئاب)، سانت جون وورت (العرن المثقوب/هيبيريكوم

Hypericum perforatum) - دواء نباتي مضاد للإكتئاب،

بوبروبيون (دواء مضاد للإكتئاب أو للمساعدة على الإقلاع عن

التدخين)، سيناكالسيت (لعلاج إضطرابات الغدة نظيرة الدرقية)،

تيربينافين (مضاد للتلوثات الفطرية)، ميتفورمين، ريباچلينيد

(لعلاج السكري)، دوسيتاكسيل، إيرينوتيكان (لعلاج السرطان)،

سيساڤريد (لعلاج الإرتداد المعدي)، پيموزيد (لعلاج إضطرابات

نفسية معينة)، هالوفانترين (مضاد للملاريا)، إيفاقيرنز (دواء مضاد

للفيروسات لعلاج الإيدز)، مورفين، پاراسيتامول (مضادات للألم)،

دابيجاتران (لعلاج مشاكل في الأوردة)، وارفارين (لعلاج أمراض

قلبية)، بروبنيسيد (مضاد للنقرس و الإلتهاب المفاصل النقرسي).

● بالإمكان إستعمال بيتوليسنت سوية مع مودافينيل أو مع صوديوم

أوكسيبات.

● قد يقلل وايكس من نجاعة أقراص منع الحمل، ولذا يوصى بإستعمال

وسيلة أخرى ناجعة لمنع الحمل (أنظر أدناه "الحمل، الإرضاع

والخصوبة").

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين

للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

لا يجوز إستعمال وايكس خلال فترة الحمل، إلا إذا أوصاك الطبيب

خلاف ذلك. لا تتوفر معلومات كافية لمعرفة فيما إذا توجد أية خطورة

تتعلق بتناول وايكس خلال فترة الحمل. يتوجب على كل امرأة

إستعمال وسيلة منع حمل لطالما تتناول وايكس ولمدة 21 يوماً

على الأقل بعد التوقف عن العلاج. بما أن وايكس قد يقلل من نجاعة

أقراص منع الحمل، فيجب إستعمال وسيلة بديلة ناجعة لمنع الحمل.

الإرضاع

ينتقل وايكس إلى الحليب لدى الحيوانات. يتوجب على المتعالمات

اللواتي يتناولن وايكس التوقف عن الإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكينات

عليك توخي الحذر عند القيام بنشاطات تتطلب التركيز، مثل السياقة

وتشغيل الماكينات. إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت حالتك تؤثر سلباً

على كفاءتك على السياقة، تحدث مع طبيبك.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص

المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار

الدوائي الإعتيادي عادة هو:

عادة يتم بدء العلاج بمقدار دوائي ذي 9 ملغ مرة واحدة في اليوم،

ويتم رفعه بالتدرج على إمتداد 3 أسابيع حتى بلوغ المقدار الدوائي

المناسب. في أي وقت، بإمكان الطبيب خفض أو رفع المقدار الدوائي

بحسب تأثير الدواء عليك وإلى أي مدى يمكنك تحمله بشكل جيد.

بالإمكان أن تمر عدة أيام إلى أن تشعر بالفائدة التي يوفرها الدواء،

ويتم عادة الشعور بالفائدة القصوى بعد عدة أسابيع.

لا يجوز تغيير المقدار الدوائي من وايكس من تلقاء نفسك. أي

تغيير للمقدار الدوائي يلزم وصفة طبية ومتابعة من قبل الطبيب.

بخصوص مقدار دوائي ذو 4.5 ملغ، يجب تناول قرص واحد من

عيار 4.5 ملغ.

بخصوص مقدار دوائي ذو 9 ملغ، يجب تناول قرصين من عيار 4.5 ملغ.

بخصوص مقدار دوائي ذو 18 ملغ، يجب تناول قرص واحد من

عيار 18 ملغ.

بخصوص مقدار دوائي ذو 36 ملغ، يجب تناول قرصين من عيار

18 ملغ.

يجب تناول وايكس مرة واحدة في اليوم عن طريق الفم، في الصباح

مع وجبة الفطور. لا يجوز تناول وايكس بعد الظهر، لأن ذلك قد

يؤدي إلى صعوبات في النوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا تتوفر معلومات بخصوص السحق/الشطر/المضغ.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من وايكس

في حال تناول كمية أكبر مما ينبغي من أقراص وايكس فيجب الإتصال

بغرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب أو الإبلاغ عن ذلك فوراً للطبيب

أو الصيدلي الخاص بك. من شأنك أن تشعر بصداغ، آلام في البطن،

غثيان أو عصبية وأيضاً صعوبات في النوم. عليك أخذ هذه النشرة

وكافة الأقراص المتبقية معك.

إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول واكيسكس

إذا نسيت تناول الدواء الخاص بك، فيجب تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

عليك مواصلة تناول الدواء لطالما يرشدك الطبيب بتناوله. لا تتوقف بشكل مفاجئ عن تناول واكيسكس من تلقاء نفسك.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

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

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال واكيسكس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

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

- صعوبات في النوم، الشعور بقلق، عصبية، الشعور بإكتئاب، مشاكل في النوم

- صداع، الشعور بدوار (فيرتيغو)، إضطرابات في التوازن، إرتجاف

- غثيان، تقيؤ، إضطرابات هضمية

- إرهاق (إنهاك)

أعراض جانبية غير شائعة (التي قد تحدث لدى حتى واحد من بين 100 متعالج):

- تعرق

- قلة أو زيادة الشهية للطعام

- وذمة

- عصبية، إنتفاض، سماع أو رؤية أشياء غير موجودة في الواقع

- تبدل المشاعر

- أحلام غير عادية

- توتر

- صعوبة النوم في بداية، وسط أو نهاية الليل، صعوبة مواصلة النوم، ميل مبالغ فيه للنوم، نعاس

- حالة من اللامبالاة وقلة الإحساس

- كوابيس ليلية

- الشعور بعدم هدوء وعدم القدرة على الجلوس بسكون

- رد فعل من الذعر (Panic)

- أفكار إنتحارية

- زيادة أو إختلاف الإهتمام بالجنس

- حدث مفاجئ وعابر لضعف العضلات، تشنجات عضلية خارجة عن السيطرة أو حركات لرجل واحدة

- إضطراب في الإصغاء

- شقيقة

- صرع (Epilepsy)

- ضعف

- إضطرابات في الحركة، حركات بطيئة للجسم

- الشعور بوخز، دغدغة، نخز أو حرق في الجلد

- حوادث مفاجئة وغير متوقعة من الحركة وعدم الحركة

- الشعور بعدم ثبات

- إنخفاض في حدة البصر، تقلصات شاذة أو إرتعاش الجفنين

- سماع أصوات عندما لا يكون هناك صوت خارجي في الواقع

- نبض غير منتظم، نظم قلب سريع أو بطيء، إرتفاع أو إنخفاض ضغط الدم، هبات من الحر

- تتأؤب

- جفاف في الفم

- إسهال، ألم في البطن، الشعور بإنزعاج في البطن، إمساك، حرقان، آلام وإنزعاج في منطقة المعدة، إلتهاب المعدة، فرط حموضة في الجهاز الهضمي

- وخز، إحمرار غير إعتيادي للأنف والخددين، فرط تعرق

- آلام في المفاصل، آلام في الظهر، تصلب العضلات، ضعف عضلي، آلام في العضلات والعظام، آلام في أصابع اليدين والقدمين

- تبول غير إعتيادي

- نرف رحمي غير منتظم

- قلة قوة أو إرهاق حاد، آلام في الصدر، ضعف، وذمات

- زيادة في الوزن، إنخفاض في الوزن، شذوذ في تخطيط نشاط القلب (التخطيط الكهربائي للقلب)، نتائج شاذة في فحوص الدم المتعلقة بوظائف الكبد

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

- فقدان الشهية للطعام، زيادة الشهية للطعام

- سلوك شاذ، حالات إرتباك، مزاج إكتئابي، إنفعال مفرط، الشعور بإنزعاج إنفعالي ونفسي، الشعور بسماع ورؤية أشياء غير موجودة في الواقع خلال النوم

- فقدان الوعي، صداع ناتج عن التوتر، إضطرابات في الذاكرة، نوم بنوعية متدنية

- 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 كيرياتينين فوسفوكيناز في الدم، حالة جسدية عامة شاذة، تغيرات في تخطيط النشاط الكهربائي للقلب

(ECG)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي 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 للتبليغ 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 و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ 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:

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

لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية أو في المجاري. إسأل الصيدلي عن 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:

واكيسكس 4.5 ملغ عبارة عن قرص أبيض، مستدير، مطلي، قطره 3.7 ملم، محدب من كلا الجانبين معلم بالرقم "5" في جانب واحد.

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

يتوفر واكيسكس على شكل قناني صغيرة تحتوي على 30 قرصاً.

صاحب الإمتياز وعنوانه: ترومد م.ض.، شارع بني چاؤون 10، نتانيا 4250499.

إسم المنتج وعنوانه: بيوپروجت فارما باريس، فرنسا.

تم إعداد النشرة في كانون الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

واكيسكس 4.5 ملغ 164-01-36119

واكيسكس 18 ملغ 164-02-36120

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