

## 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 لـ 4.5 ملغ بيتوليسن (Pitolisant).

واكيكس 18 ملغ

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

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

إنَّ النشرة تتمنَّع حتَّى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.

إذا توفرت لديك أسلمة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

واكيكس مخصوص:

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

لتحسين اليقظة وتقليل النعاس المفروط خلال ساعات النهار (excessive daytime sleepiness).

لدى الكبار الذين لديهم إنقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم (obstructive sleep apnoea) الذين لم يتم علاج النعاس المفروط خلال ساعات النهار بشكل مرضٍ بمساعدة العلاج الأولى لإنقطاع النفس الانسدادي 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 الإنسيبي 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 مفاجئ بدون فقدان للوعي، كاستجابة لإنفعال مفاجئ، مثل غضب، خوف، فرج، خشك أو مفاجأة.

إنقطاع النفس الانسدادي 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 ويبحث على اليقظة.

### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

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

- كنت تعاني من إضطراب خطير في الأداء الوظيفي الكبدي، لأنَّ بيتوليسن يتفكك في الكبد وقد تراكم نسب أكبر مما ينبغي لدى متعالجين لديهم إضطراب خطير في الأداء الوظيفي الكبدي.

- كنت مرضعة.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

قبل العلاج بـ واكيكس، احك للطبيب إذا

ـ عانيت من قلق أو إكتئاب يتراافق بأفكار إنتحارية.

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

ـ كنت تعاني من قرحة معدية أو كنت تتناول أدوية يمكن أن تؤدي إلى تهيج المعدة، مثل أدوية مضادة للإلتهاب، لأنَّه يُبلغ عن ردود فعل للمعدة بخصوص واكيكس.

ـ كنت تعاني من مشاكل قلبية. يحتاج الطبيب إلى مراقبة الأداء الوظيفي للقلب بشكل منتظم لطالما كنت تتناول واكيكس.

ـ كنت تعاني من مرض صرع (epilepsy) شديد.

للمتعالجين الذين يتلقون الدواء للنوم الإنسيبي مع أو بدون مرض الجمدة فقط

ـ كنت تعاني من إضطرابات في الأداء الكلوي، لأنَّه من الجائز أن يتطلب الأمر ملائمة للمقدار الدوائي.

ـ كنت تعاني من سمنة مفرطة قصوى أو من القهم (فقدان الشهية للطعام)، لأنَّ 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 بذلك مكتتب أو لديك أفكار إنتحارية (أنظر الفقرة 4). فكر في الطلب من قريب عائلتي أو صديق مقرب ليساعدك في تشخيص علامات إكتئاب أو تغيرات أخرى في سلوك.

ـ كنت تعاني من زيادة أو نقص ملحوظين في الوزن، لأنَّ 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 مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طيبة وإضافات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

• مضادات إكتئاب مثل كلوميرامين، دولوكسيتين، فلاؤوكسيتين، إيميرامين، ميرتازاپين، پاروكسيتين وفينلافاكسين بوبوروبيون، دواء مضاد للإكتئاب أو المساعدة على الإقلاع عن التدخين.

• أدوية لعلاج الحساسية المُسممة مضادات الهيستامين، مثل فينيزيرامين ماليات، كلورفيزيرامين، ديفينهيدرامين بروميتازين، مبييرامين، دوكسيلامين.

• ريفاپيپين، مضاد حيوي يستعمل لعلاج السلس وعدد من التلوثات الإضافية.

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

• أدوية للقلب مثل ديچوكسين و يكندين.

• سانت جون وورت (العرن المثقوب؛ *Hypericum perforatum*)، دواء نباتي مضاد للإكتئاب.

• سيناكالسيت، لعلاج إضطرابات الغدة نظيرة الدرقية.

• تيريبينافين، لعلاج التلوثات الفطرية.

• أدوية لعلاج السكري مثل ميتفورمين وريبياچلينيد.

• أدوية لعلاج السرطان مثل دوسينتاكسيل، إيرينوتican.

• سيمپازيريد، لعلاج الإرتداد المعدى.

• بيموزيد، لعلاج إضطرابات نفسية معينة.

• هالوفانترین، لعلاج الملاريا.

• إيفافيرن، دواء مضاد للفيروسات لعلاج الإيدز.

• مورفين، لعلاج الآلام القوية.

• ياراسيتامول، لعلاج الآلام.

ـ أدوية مضادة للتخثر (مضادات الخثرات الدموية) مثل دابيچاتران ووارفارين.

ـ بروبينسيد، لعلاج التقرس.

ـ وسائل منع الحمل الهرمونية (أدوية لمنع الحمل)، أنظر أيًضاً الفقرة "الحمل، الإرضاع والخصوصية" في السياق.

ـ أدوية مضادة للإلتهاب، ضد الآلام ولخفض السخونة، مثل حمض أسيتيك الساليسيليك (أسپيرين)، ديكوفيناك، إبويوروفين، ميلوكسيكام ونابروكسين.

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

**الحمل، الإرضاع والخصوصية**

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

**الحمل**

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

**الإرضاع**

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

**السيادة وإستعمال الماكنت**

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

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

**3) كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب إستعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ 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 الاعتيادي عادة هو:

**النوم الإنسيبي مع أو بدون مرض الجمدة**

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

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

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

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

**إنقطاع النفس الانسدادي أثناء النوم**

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

حتى بلوغ المقدار الدوائي المناسب. في أي وقت، بإمكانك الطبيب خفض أو رفع المقدار الدوائي بحسب تأثير الدواء عليك.

ـ المقدار الدوائي ومدى تحملك له.

يمكن 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 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 الظهر، لأنَّ ذلك قد يؤدي إلى صعوبات في النوم.

ـ لا يجوز تناول المقدار الدوائي الموصى به.

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

ـ إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر من واكيكس

ـ في حال تناول كمية أكبر مما ينبغي من أقراص واكيكس فجباً للإتصال بغرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب أو الإبلاغ عن ذلك فوراً للطبيب أو للصيدلي. من شأنك أن تشعر بصداع، آلام في البطن، غثيان أو عصبية وأيضاً صعوبات في النوم. عليكأخذ هذه النشرة وكافة الأقراص المتبقية معك. إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معك.

**إذا نسيت تناول واكيكس**

إذا نسيت تناول الدواء، فيجب تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الاعتيادي. لا يجوز تناول مقدارًا دوائيًا

مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

ـ 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 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 أسئلة 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 تنهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تتعانى 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، عصبية، إكتاب، مشاكل في النوم - الشعور بـ "دوار" (فيريتيغو) - ارتفاع ضغط الدم - غثيان، الشعور بانزعاج في البطن، إسهال - ألم وعدم الراحة	- صعوبات في النوم، قلق، عصبية، إكتاب، مشاكل في النوم - الشعور بـ "دوار" (فيريتيغو)، إضطرابات في التوازن، إرتجاف - غثيان، تقيّق، 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
- ثلوث 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 الكوليستيرون في الدم - عدم تحمل الكحول، زيادة الشهية للطعام، إنخفاض السكر في الدم، تغيرات في وزن الجسم - التهيج، حالات إرتباك، 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، شقيقية، 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 الحرر - تثاؤب، سعال، صعوبات في التنفس ليلًا - 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، إحمرار في الجلد، تعرق بارد، تعرق مفرط، 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، إنتفاخ، 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 في للنوم، نعاس في الواقع - كوابيس ليلية - الشعور بعدم هدوء وعدم القدرة على الجلوس بسكون - رد فعل من الذعر (Panic) - أفكار إنتشارية - إهتمام زائد أو مختلف بالجنس - حدث مفاجئ وعاiper لضعف العضلات، تشنجم عضلية خارجة عن السيطرة أو حركات لرجل واحدة - إضطراب في الإصغاء - شقيقة - صرع (Epilepsy) - ضعف - إضطرابات في الحركة، حركات بطيئة للجسم - الشعور بوخر، دغدغة، وخز أو حرق في الجلد - حوادث مفاجئة وغير متوقعة من الحركة وإنعدام الحركة - الشعور بعدم ثبات - إنخفاض في حدة الرؤية، تقلصات شاذة أو ترميش الجفن - 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 الحرر - تثاؤب - جفاف في الفم - إسهال، ألم في البطن، الشعور بانزعاج في البطن، إمساك، حرقان، ألام وإنزعاج في منطقة المعدة، إلتهاب المعدة، فرط حموضة في الجهاز الهضمي - وخز، إحمرار غير اعتيادي للأتف 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 قوية 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

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 إرتباك، مزاج إكتابي، إفعال مفرط، الشعور بانزعاج إنفعالي ونفساني الشعور بسماع ورؤياً أشياء غير موجودة في الواقع خلال النوم - فقدان الوعي، صداع ناتج عن التوتر، إضطرابات في الذاكرة، جودة متدينة للنوم - شعور بانزعاج 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 تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعانى 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](http://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 و المجال روبي الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضائه 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 القمامنة 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

تحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضًا 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.

صاحب الإمتياز وعنوانه: ترومد م.ض، شارع بنى جاوزون 10، نتانيا 4250499.

اسم المنتج وعنوانه: بيوپروجت 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 المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.