

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AQUIPTA 10 mg tabletki

AQUIPTA 60 mg tabletki

atogepant

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AQUIPTA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku AQUIPTA
3. Jak przyjmować lek AQUIPTA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AQUIPTA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AQUIPTA i w jakim celu się go stosuje

Lek AQUIPTA zawiera substancję czynną atogepant. Lek AQUIPTA stosuje się w celu profilaktyki migreny u osób dorosłych, u których występują co najmniej 4 dni z migreną w miesiącu.

Lek AQUIPTA blokuje aktywność rodziny receptorów dla kalcytoniny/peptydu związanego z genem kalcytoniny (ang. *calcitonin gene-related peptide*, CGRP), które są powiązane z występowaniem migreny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku AQUIPTA

Kiedy nie stosować leku AQUIPTA

- jeśli pacjent ma uczulenie na atogepant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy przerwać stosowanie leku AQUIPTA oraz natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z objawów reakcji alergicznej, takich jak:

- trudności w oddychaniu
- obrzęk twarzy
- wysypka, świąd lub pokrzywka

Niektóre z tych objawów mogą pojawić się w ciągu 24 godzin od pierwszego zastosowania leku. Niekiedy objawy mogą wystąpić kilka dni po przyjęciu leku AQUIPTA.

Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, przed rozpoczęciem przyjmowania leku AQUIPTA należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży poniżej 18. roku życia, ponieważ nie badano stosowania leku AQUIPTA w tej grupie wiekowej.

Lek AQUIPTA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4).

Poniższa lista zawiera przykłady leków, które mogą wymagać zmniejszenia dawki leku AQUIPTA przez lekarza:

- ketokonazol, itrakonazol, klarytromycyna, ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych lub bakteryjnych)
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu HIV)
- cyklosporyna (lek wpływający na układ odpornościowy)

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie powinna przyjmować leku AQUIPTA. Pacjentki, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować odpowiednią antykoncepcję podczas leczenia lekiem AQUIPTA.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, nie powinna przyjmować leku AQUIPTA. Lekarz podejmie wraz z pacjentką decyzję, czy powinna karmić piersią, czy stosować lek AQUIPTA.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek AQUIPTA może powodować senność. Jeśli u pacjenta wystąpi ten objaw, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek AQUIPTA zawiera sód

AQUIPTA 10 mg tabletki

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

AQUIPTA 60 mg tabletki

Lek zawiera 31,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie. Odpowiada to 1,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek AQUIPTA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zalecana dawka to 60 mg atogepantu raz na dobę. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki, jeśli:

- pacjent przyjmuje inne leki (wymienione w punkcie 2);
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub jest poddawany dializoterapii.

Sposób przyjmowania

Lek AQUIPTA jest przeznaczony do podawania doustnego. Nie należy dzielić, kruszyć, rozgryzać ani przełamywać tabletki przed połknięciem. Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AQUIPTA

W razie przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek należy poinformować o tym lekarza. Mogą wystąpić niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia leku AQUIPTA

- W razie pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć ją, gdy tylko sobie o tym przypomni.
- Jeśli od pory przyjęcia dawki minął cały dzień, zapomnianą dawkę należy pominąć i przyjąć pojedynczą dawkę o zwykłej porze następnego dnia.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku AQUIPTA

Nie należy przerywać przyjmowania leku AQUIPTA bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu leczenia może dojść do nawrotu objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku AQUIPTA oraz natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z objawów ciężkiej reakcji alergicznej, takich jak:

- trudności w oddychaniu
- obrzęk twarzy
- wysypka, świąd lub pokrzywka

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią dowolne z poniższych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności (mdłości)
- zaparcia
- zmęczenie
- senność
- zmniejszony apetyt
- utrata masy ciała

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AQUIPTA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AQUIPTA

AQUIPTA 10 mg tabletki.

Substancją czynną leku jest atogepant. Każda tabletki zawiera 10 mg atogepantu.

- Pozostałe składniki to: kopolimer poliwinylpirolidonu-octanu winylu, bursztynian glikolu polietylenowego witaminy E, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, sodu chlorek, kroskarmelozę sól sodowa, krzemu dwutlenek koloidalny i sodu stearylofumarany (patrz punkt 2).

AQUIPTA 60 mg tabletki

- Każda tabletki zawiera 60 mg atogepantu.
- Pozostałe składniki to: kopolimer poliwinylpirolidonu-octanu winylu, bursztynian glikolu polietylenowego witaminy E, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, sodu chlorek, kroskarmelozę sól sodowa, krzemu dwutlenek koloidalny i sodu stearylofumarany (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek AQUIPTA i co zawiera opakowanie

AQUIPTA 10 mg tabletki

Lek AQUIPTA 10 mg tabletki to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „A” oraz „10” po jednej stronie. Jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 lub 98 tabletek.

AQUIPTA 60 mg tabletki

Lek AQUIPTA 60 mg tabletki to białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „A60” po jednej stronie. Jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

AbbVie S.r.l
S.R. 148 Pontina Km 52 Snc
Campoverde di Aprilia, Latina 04011
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.
Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu/>.

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braille'a>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <w wersji audio>, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.