Aquipta

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

AQUIPTA 10 mg Tabletten
AQUIPTA 60 mg Tabletten
Atogepant

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST AQUIPTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AQUIPTA BEACHTEN?
3. WIE IST AQUIPTA EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST AQUIPTA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST AQUIPTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

AQUIPTA enthält den Wirkstoff Atogepant. AQUIPTA wird bei erwachsenen Patienten angewendet zur:

- Behandlung einer akuten Migräneattacke
- Vorbeugung von Migräne bei mindestens 4 Migränetagen pro Monat

Es wird angenommen, dass AQUIPTA die Aktivität der Calcitonin-/*Calcitonin-Gene-Related-Peptide*(CGRP)-Rezeptorfamilie blockiert, die mit Migräne in Verbindung gebracht wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AQUIPTA BEACHTEN?

AQUIPTA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Atogepant oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Beenden Sie die Einnahme von AQUIPTA und berichten Sie Ihrem Arzt sofort, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion verspüren, wie:

- Atemnot (Atembeschwerden)
- Gesichtsschwellung
- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht

Manche dieser Symptome können innerhalb von 24 Stunden nach der ersten Anwendung auftreten. Manchmal können sie mehrere Tage nach der Einnahme von AQUIPTA auftreten.

Sprechen Sie vor der Einnahme von AQUIPTA mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da AQUIPTA in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von AQUIPTA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Einige Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis von AQUIPTA anpassen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Clarithromycin, Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Pilz- oder bakteriellen Infektionen)
- Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Ciclosporin (Arzneimittel, das Ihr Immunsystem beeinflusst)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie AQUIPTA nicht einnehmen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, sollten Sie während der Behandlung mit AQUIPTA geeignete Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob Sie AQUIPTA während der Stillzeit einnehmen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
AQUIPTA kann Sie schläfrig machen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

AQUIPTA enthält Natrium

AQUIPTA 10 mg Tabletten
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

AQUIPTA 60 mg Tabletten
Dieses Arzneimittel enthält 31,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 1,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST AQUIPTA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel AQUIPTA ist einzunehmen?

Die maximale Dosis pro Tag ist 60 mg Atogepant.

Die empfohlene Dosis zur Behandlung einer Migräneattacke ist 60 mg Atogepant bei Bedarf.

Die empfohlene Dosis zur Vorbeugung von Migräne beträgt 60 mg Atogepant einmal täglich.

Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (siehe Liste in Abschnitt 2).
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden oder bei Ihnen eine Dialyse durchgeführt wird.

Wie ist AQUIPTA einzunehmen?
AQUIPTA ist zum Einnehmen bestimmt. Zerteilen, zerstoßen, kauen oder zerbrechen Sie die Tablette vor dem Hinunterschlucken nicht. Die Tabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von AQUIPTA eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge von AQUIPTA eingenommen haben, als Sie sollten. Es kann sein, dass bei Ihnen einige der in Abschnitt 4 genannten Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von AQUIPTA vergessen haben
Wenn Sie AQUIPTA zur Vorbeugung von Migräne einnehmen und eine Einnahme versäumt haben:

- Holen Sie diese so schnell wie möglich nach.
- Wenn Sie die Einnahme für einen gesamten Tag versäumt haben, lassen Sie die verpasste Dosis aus und nehmen Sie am nächsten Tag eine einzelne Dosis wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von AQUIPTA abbrechen
Wenn Sie AQUIPTA zur Vorbeugung von Migräne einnehmen, beenden Sie die Anwendung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Möglicherweise treten Ihre Krankheitserscheinungen wieder auf, wenn Sie die Einnahme beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Beenden Sie die Einnahme von AQUIPTA und kontaktieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, das Teil einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein kann:

- Atemnot
- Gesichtsschwellung
- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht

Andere Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Verstopfung
- Fatigue (Müdigkeit)
- Somnolenz (Schläfrigkeit)
- Verminderter Appetit
- Gewichtsverlust

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Leberenzymwerte

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST AQUIPTA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was AQUIPTA enthält

AQUIPTA 10 mg Tabletten

- Der Wirkstoff ist Atogepant. Jede Tablette enthält 10 mg Atogepant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Tocofersolan, Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Natriumchlorid, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2).

AQUIPTA 60 mg Tabletten

- Der Wirkstoff ist Atogepant. Jede Tablette enthält 60 mg Atogepant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Tocofersolan, Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Natriumchlorid, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2).

Wie AQUIPTA aussieht und Inhalt der Packung

AQUIPTA 10 mg Tabletten
AQUIPTA 10 mg ist eine weiße bis weißliche, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung «A» und «10» auf einer Seite. Es ist in Packungen mit 7, 28 oder 98 Tabletten erhältlich.

AQUIPTA 60 mg Tabletten
AQUIPTA 60 mg ist eine weiße bis weißliche, ovale, bikonvexe Tablette mit der Prägung «A60» auf einer Seite. Es ist in Packungen mit 2, 7, 28 oder 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstraße
67061 Ludwigshafen
Deutschland

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Ísland
Vistor
Sími: +354 535 7000

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

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 Polska 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

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

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel.: +371 67605000

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 05/2026

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Für eine Audioversion dieser Packungsbeilage oder eine Version in Großdruck setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.