Bijsluiter: informatie voor de patiënt

AQUIPTA 10 mg tabletten
AQUIPTA 60 mg tabletten
atogepant

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS AQUIPTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS AQUIPTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

AQUIPTA bevat de werkzame stof atogepant. AQUIPTA wordt gebruikt bij volwassen patiënten om:

- een actieve migraineaanval te behandelen
- migraine te voorkomen bij patiënten die ten minste 4 migrainedagen per maand hebben

Aangenomen wordt dat AQUIPTA de activiteit blokkeert van de receptorfamilie voor de stof calcitonine-gen-gerelateerd peptide (CGRP-receptoren), die in verband wordt gebracht met migraine.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Stop met het innemen van AQUIPTA en vertel het onmiddellijk aan uw arts als u klachten ervaart van een allergische reactie zoals:

- moeite met ademhalen
- zwelling van het gezicht
- huiduitslag, jeuk, of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)

Sommige van deze klachten kunnen optreden binnen 24 uur nadat u AQUIPTA voor het eerst heeft ingenomen. Soms kunnen de klachten enkele dagen na inname van AQUIPTA optreden.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u ernstige leverproblemen heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Hhet gebruik ervan is namelijk niet in deze leeftijdsgroep onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast AQUIPTA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen de kans op het krijgen van bijwerkingen vergroten (zie rubriek 4).

Hieronder vindt u een lijst met voorbeelden van geneesmiddelen waarbij uw arts mogelijk de dosis van AQUIPTA moet verlagen:

- ketoconazol, itraconazol, claritromycine, rifampicine (geneesmiddelen die voor de behandeling van schimmelinfecties of bacteriële infecties worden gebruikt)
- ritonavir (een geneesmiddel dat voor de behandeling van hiv wordt gebruikt)
- ciclosporine (een geneesmiddel dat uw afweersysteem beïnvloedt)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, mag u dit middel niet innemen. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u gepaste anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met dit middel.

Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U en uw arts moeten beslissen of u AQUIPTA gaat gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
AQUIPTA kan u een slaperig gevoel geven. U mag geen voertuig besturen of machines gebruiken als u daar last van heeft.

AQUIPTA bevat natrium

AQUIPTA 10 mg tabletten
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

AQUIPTA 60 mg tabletten
Dit middel bevat 31,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 1,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

De maximale dosering per dag is 60 mg atogepant.

Voor de behandeling van een migraineaanval is de aanbevolen dosering 60 mg atogepant, indien nodig.

Voor het voorkómen van migraine is de aanbevolen dosering 60 mg atogepant eenmaal per dag.

Uw arts kan u vertellen om een lagere dosis in te nemen als:

- u andere geneesmiddelen gebruikt (vermeld in rubriek 2)
- u ernstige problemen met uw nieren heeft of als u dialyse krijgt.

Hoe moet u dit middel innemen?
AQUIPTA is voor inname via de mond (oraal gebruik). U mag de tablet niet splitsen, fijnmalen, kauwen of breken voordat u ze doorslikt. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts. U krijgt mogelijk een of meer van de bijwerkingen in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u AQUIPTA inneemt om migraine te voorkomen en u bent vergeten het middel in te nemen, doet u het volgende:

- Neem het middel in zodra u eraan denkt.
- Als u uw dosis een hele dag bent vergeten in te nemen, moet u de gemiste dosis overslaan en de volgende dag één dosis zoals gebruikelijk innemen.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u AQUIPTA inneemt om migraine te voorkomen, mag u niet stoppen met het innemen van het middel zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u met de behandeling stopt, kunnen uw klachten terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Stop met het innemen van AQUIPTA en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende klachten ervaart. Deze kunnen namelijk horen bij een ernstige allergische reactie:

- moeite met ademhalen
- zwelling van het gezicht
- huiduitslag, jeuk, of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)

Andere bijwerkingen
Vertel het uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid (maag van streek)
- verstopping
- moe zijn
- slaperig zijn
- verminderde eetlust
- gewichtsverlies

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- verhoogde waarden van leverenzymen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

AQUIPTA 10 mg tabletten

- De werkzame stof in dit middel is atogepant. Elke tablet bevat 10 mg atogepant.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Polyvinylpyrrolidon-/vinylacetaatcopolymeer, vitamine E polyethyleenglycolsuccinaat, mannitol, microkristallijne cellulose, natriumchloride, croscarmellosenatrium, colloïdaal siliciumdioxide en natriumstearylfumaraat (zie rubriek 2).

AQUIPTA 60 mg tabletten

- De werkzame stof in dit middel is atogepant. Elke tablet bevat 60 mg atogepant.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Polyvinylpyrrolidon-/vinylacetaatcopolymeer, vitamine E polyethyleenglycolsuccinaat, mannitol, microkristallijne cellulose, natriumchloride, croscarmellosenatrium, colloïdaal siliciumdioxide en natriumstearylfumaraat (zie rubriek 2).

Hoe ziet AQUIPTA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

AQUIPTA 10 mg tabletten
AQUIPTA 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde bolvormige tabletten met 'A' en '10' ingegraveerd aan één kant. Ze zijn beschikbaar in verpakkingen met 7, 28 of 98 tabletten.

AQUIPTA 60 mg tabletten
AQUIPTA 60 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale bolvormige tabletten met 'A60' ingegraveerd aan één kant. Ze zijn beschikbaar in verpakkingen met 2, 7, 28 of 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Duitsland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България
АбВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

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

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

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 27780331

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

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

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu/.

Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om te luisteren naar de gesproken versie of een exemplaar aan te vragen van deze bijsluiter met grote letters of als geluidsbestand.