

## 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 om migraine te voorkomen bij volwassen 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 ademen
- 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. Het 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 aanbevolen dosering is 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 een dosis heeft gemist, moet u deze innemen 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

Stop niet met het innemen van AQUIPTA 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 ademen
- 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](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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, croscarmellose natrium, 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, croscarmellose natrium, 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 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 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

**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 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

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

**Latvija**  
AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.**

**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.**