

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

AQUIPTA

10 mg, 60 mg tabletter
atogepant

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad AQUIPTA är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du tar AQUIPTA
3. Hur du tar AQUIPTA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur AQUIPTA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AQUIPTA är och vad det används för

AQUIPTA innehåller den aktiva substansen atogepant. AQUIPTA används för att förebygga migrän hos vuxna patienter som har minst 4 dagar med migrän per månad.

AQUIPTA tros blockera aktiviteten hos den kalcitoningenenrelaterade peptiden (CGRP), en grupp av receptorer som har kopplats till migrän.

2. Vad du behöver veta innan du tar AQUIPTA

Ta inte AQUIPTA

- om du är allergisk mot atogepant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Sluta ta AQUIPTA och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom som kan vara tecken på en allergisk reaktion:

- andningssvårigheter
- svullnad i ansiktet
- hudutslag, klåda eller nässelutslag

Några av dessa symtom kan uppstå inom 24 timmar efter första användningen. Ibland kan de uppstå flera dagar efter att du tagit AQUIPTA.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar AQUIPTA om du har svåra leverproblem.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 års ålder eftersom användning av AQUIPTA inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och AQUIPTA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan öka risken för att få biverkningar (se avsnitt 4).

Nedan följer en lista med exempel på läkemedel som kan kräva att din läkare sänker dosen av AQUIPTA:

- ketokonazol, itrakonazol, klaritromycin, rifampicin (läkemedel för att behandla svamp- eller bakterieinfektioner)
- ritonavir (läkemedel för att behandla hiv)
- ciklosporin (läkemedel som påverkar immunsystemet)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid ska du inte ta AQUIPTA. Om du är kvinna och kan bli gravid ska du använda ett effektivt preventivmedel under behandling med AQUIPTA.

Om du ammar eller planerar att amma ska du inte ta AQUIPTA. Du och din läkare ska bestämma om du ska amma eller ta AQUIPTA.

Körförmåga och användning av maskiner

AQUIPTA kan göra att du känner dig sömning. Kör inte bil eller använd maskiner om du påverkas.

AQUIPTA innehåller natrium

AQUIPTA 10 mg tabletter

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

AQUIPTA 60 mg tabletter

Detta läkemedel innehåller 31,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,6 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar AQUIPTA

Ta alltid detta läkemedel precis enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos är 60 mg atogepant en gång dagligen. Din läkare kan säga att du ska ta en lägre dos om:

- du tar andra läkemedel (anges i avsnitt 2)
- du har svåra njurproblem eller om du står på dialys.

Hur du tar detta läkemedel

AQUIPTA är avsett att sväljas. Tabletten ska inte delas, krossas, tuggas eller brytas innan du sväljer den. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av AQUIPTA

Om du har tagit fler tabletter än du ska, kontakta din läkare. Du kan få några av biverkningarna som anges i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta AQUIPTA

- Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det.
- Om du har glömt din dos under en hel dag, hoppa över den missade dosen och ta en engångsdos som vanligt dagen efter.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta AQUIPTA

Sluta inte att ta AQUIPTA utan att tala med läkaren först. Dina symtom kan återkomma om du slutar med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta AQUIPTA och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom som kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion:

- andningssvårigheter
- svullnad i ansiktet
- hudutslag, klåda eller nässelutslag

Andra biverkningar som kan förekomma

Tala med läkare om du märker någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående
- förstoppning
- fatigue (trötthet)
- somnolens (sömnighet)
- minskad aptit
- viktnedgång

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förhöjda levervärden

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur AQUIPTA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

AQUIPTA 10 mg tabletter

- Den aktiva substansen är atogepant. Varje tablett innehåller 10 mg atogepant.
- Övriga innehållsämnen är:
povidon/vinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer, tokoferolan, mannitol, mikrokristallin cellulosa, natriumklorid, kroskarmellosnatrium, kollodial silikondioxid och natriumstearylfumarat (se avsnitt 2).

AQUIPTA 60 mg tabletter

- Den aktiva substansen är atogepant. Varje tablett innehåller 60 mg atogepant.

- Övriga innehållsämnen är:
povidon/vinylpyrrolidon-vinylacetatsampolymer, tokofersolan,
mannitol, mikrokristallin cellulosa, natriumklorid,
kroskarmellosnatrium, kollodial silikondioxid och
natriumstearylfumarat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

AQUIPTA 10 mg tabletter

AQUIPTA 10 mg tablett är en vit till benvit, rund bikonvex tablett märkt med "A" och "10" på ena sidan. Det är tillgängligt i förpackningar innehållande 28 eller 98 tabletter.

AQUIPTA 60 mg tabletter

AQUIPTA 60 mg tablett är en vit till benvit, oval bikonvex tablett märkt med "A60" på ena sidan. Det är tillgängligt i förpackningar innehållande 28 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tillverkare

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

Italien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Denna bipacksedel ändrades senast November 2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu/>.