

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AQUIPTA 10 mg таблетки
AQUIPTA 60 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

AQUIPTA 10 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 10 mg атогепант (atogepant).

AQUIPTA 60 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 60 mg атогепант (atogepant).

Помощно вещество с известно действие

Всяка таблетка 60 mg съдържа 31,5 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

AQUIPTA 10 mg таблетки

Бяла до почти бяла, кръгла двойноизпъкнала таблетка с диаметър 6 mm и вдлъбнато релефно означение „А“ и „10“ от едната страна.

AQUIPTA 60 mg таблетки

Бяла до почти бяла, овална двойноизпъкнала таблетка с диаметър 16 mm x 9 mm и вдлъбнато релефно означение „А60“ от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

AQUIPTA е показан за профилактика на мигрена при възрастни, които имат поне 4 дни с мигрена на месец.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е 60 mg атогепант веднъж дневно.

Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Пропусната доза

Пропуснатата доза трябва да се приеме веднага, щом пациентът си спомни. Ако пациентът е забравил да приеме дозата си в течение на цял ден, пропуснатата доза трябва да се прескочи и следващата доза да се приеме съгласно схемата.

Промени на дозата

Промените на дозата при съпътстваща употреба с определени лекарствени продукти са представени в Таблица 1 (вж. точка 4.5).

Таблица 1: Промени на дозата при взаимодействия

Промени на дозата	Препоръчителна доза веднъж дневно
Силни инхибитори на CYP3A4	10 mg
Силни инхибитори на OATP	10 mg

Специални популации

Старческа възраст

Популационното фармакокинетично моделиране не предполага да има клинично значими фармакокинетични различия между старческа възраст и по-млади пациенти. Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

Бъбречно увреждане

Не се препоръчва корекция на дозата при пациенти с лека или умерена степен на бъбречно увреждане (вж. точка 5.2). При пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане (креатининов клирънс [CL_{cr}] 15-29 ml/min) и при пациенти с терминална бъбречна недостатъчност (end-stage renal disease, ESRD) (CL_{cr} <15 ml/min), препоръчителната доза е 10 mg веднъж дневно. При пациенти с ESRD, които са на интермитентна диализа, за предпочитане е AQUIPTA да се приема след диализата.

Чернодробно увреждане

Не се препоръчва корекция на дозата при пациенти с лека или умерена степен на чернодробно увреждане (вж. точка 5.2). Атогепант трябва да се избягва при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на атогепант при деца (на възраст <18 години) все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

AQUIPTA е за перорално приложение. Таблетките трябва да се поглъщат цели и не трябва да се делят, разтрошават или дъвчат.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Атогепант не се препоръчва при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане (вж. точка 4.2).

Помощни вещества с известно действие

AQUIPTA 10 mg таблетки съдържат по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т. е. може да се каже, че практически не съдържат натрий.

AQUIPTA 60 mg таблетки съдържат 31,5 mg натрий на таблетка, еквивалентни на 1,6% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на СЗО от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Инхибитори на CYP3A4

Мощни инхибитори на CYP3A4 (напр. кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, ритонавир) могат значително да повишат системната експозиция на атогепант. Едновременното приложение при здрави участници на атогепант с итраконазол води до повишена експозиция (C_{max} 2,15 пъти и AUC 5,5 пъти) на атогепант (вж. точка 4.2). Не се очаква промените в експозицията на атогепант да са клинично значими, когато се прилага едновременно със слаби или умерени инхибитори на CYP3A4.

Инхибитори на транспортерите

Инхибитори на транспортирания органични аниони полипептид (organic anion transporting polypeptide, OATP) (напр. рифампицин, циклоспорин, ритонавир) могат значително да повишат системната експозиция на атогепант. Едновременното приложение при здрави участници на атогепант с единична доза рифампицин води до повишена експозиция (C_{max} 2,23 пъти и AUC 2,85 пъти) на атогепант (вж. точка 4.2).

Лекарствени продукти често прилагани едновременно

Едновременното приложение на атогепант с влизащите в състава на пероралните контрацептиви етинил естрадиол и левоноргестрел, с парацетамол, напроксен, суматриптан или уброгепант не води до значими фармакокинетични взаимодействия нито по отношение на атогепант, нито по отношение на едновременно прилаганите лекарствени продукти. Едновременното приложение с фамотидин или езомепразол не води до клинично значими промени в експозицията на атогепант.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на атогепант при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Атогепант не се препоръчва по време на бременност и при жени с детороден потенциал, които не използват контрацепция.

Кърмене

Не е известно дали атогепант се екскретира в кърмата. Наличните токсикологични данни при животни показват екскреция на атогепант в млякото (вж. точка 5.3). Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапия с атогепант, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на атогепант върху фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват въздействие върху женския и мъжкия фертилитет при лечение с атогепант (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Атогепант не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това той може да причини сомнолентност при някои пациенти. Пациентите трябва да подхождат с повишено внимание преди да предприемат шофиране или работа с машини, докато не се уверят, че атогепант няма да повлияе неблагоприятно тези дейности.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Безопасността е оценена при 2 657 пациенти с мигрена, които са получили поне една доза атогепант в клиничните проучвания. От тях 1 225 пациенти са с експозиция на атогепант за най-малко 6 месеца, а 826 пациенти са с експозиция в продължение на 12 месеца.

В 12-седмични, плацебо-контролирани клинични проучвания, 678 пациенти получават поне една доза атогепант 60 mg веднъж дневно, а 663 пациенти получават плацебо.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са гадене (9%), запек (8%) и умора/сомнолентност (5%). Повечето от реакциите са леки или умерени по тежест. Нежеланата реакция, която най-често води до преустановяване на лечението, е гадене (0,4%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, съобщавани в клинични изпитвания и от постмаркетинговия опит, са изброени по системно-органен клас и честота като първо са най-честите реакции. Честотите са дефинирани както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Във всяка група по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 2. Нежелани реакции, установени с атогепант

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Свръхчувствителност (напр. обрив, пруритус, уртикария, оток на лицето)
Нарушения на метаболизма и храненето	Чести	Понижен апетит
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Гадене, Запек
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Умора/сомнолентност
Изследвания	Чести	Понижено телло*
	Нечести	Повишени стойности на ALT/AST**

* Установено в клинични изпитвания като понижаване на теллото с най-малко 7% във всеки един момент.

** Случаи на повишаване на стойностите на ALT/AST (определено като $\geq 3 \times$ горната граница на нормата), временно свързвани с атогепант, са наблюдавани в клинични изпитвания, включително случаи с анамнеза за потенциално изчезване на нежеланата реакция след преустановяване на лекарството (dechallenge), като реакцията отшумява в рамките на 8 седмици след спирането на лекарството. Въпреки това, общата честота на повишаване на стойностите на чернодробните ензими е сходна в групите на атогепант и плацебо.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V***.

4.9 Предозиране

В клинични проучвания, атогепант е прилаган като единични дози до 300 mg и като многократно прилагани дози до 170 mg веднъж дневно. Нежеланите реакции са сравними с наблюдаваните при по-ниски дози и не са установени конкретни видове токсичност. Няма известен антидот на атогепант. Лечението на предозиране трябва да се състои от общи поддържащи мерки, включително проследяване на жизнените показатели и наблюдение на клиничния статус на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици, антагонисти на пептида, свързан с гена за калцитонин (calcitonin gene-related peptide, CGRP), АТС код: N02CD07

Механизъм на действие

Неклиничните проучвания за рецепторно свързване и *in vitro* функционалните проучвания, показват участие на повече от един вид рецептори във фармакологичните ефекти на атогепант. Атогепант показва афинитет към няколко вида рецептори от групата на калцитонин/CGRP рецепторите. Предвид клинично значимите плазмени концентрации на несвързан атогепант ($C_{max} > 20$ nM за доза 60 mg) и факта, че се счита, че CGRP и амилин-1 рецепторите участват в патофизиологията на мигрената, ефектите на инхибиране на тези рецептори от атогепант (стойност на K_i съответно 26 pM и 2,4 nM) може да имат клинична значимост. Въпреки това, точният механизъм на действие на атогепант за профилактика на мигрена остава да бъде установен.

Клинична ефикасност и безопасност

Атогепант е оценен за профилактика на мигрена в две основни проучвания в целия спектър от мигренозни прояви при хронична и епизодична мигрена. Проучването за епизодична мигрена (ADVANCE) включва пациенти, които отговарят на критериите на Международната класификация на видовете главоболие (International Classification of Headache Disorders, ICHD) за диагноза мигрена със или без аура. Проучването за хроничната мигрена (PROGRESS) включва пациенти, които също отговарят на критериите на ICHD за хронична мигрена. И двете проучвания изключват пациенти с миокарден инфаркт, инсулт или преходни исхемични атаки в рамките на шест месеца преди скрининга.

Епизодична мигрена

Атогепант е оценен за профилактика на епизодична мигрена (от 4 до 14 дни с мигрена на месец) в рандомизирано, многоцентрово, двойносляпо, плацебо-контролирано проучване (ADVANCE). Пациентите са рандомизирани да получават AQUIPTA 60 mg (N = 235) или плацебо (N = 223) веднъж дневно в продължение на 12 седмици. Според необходимостта на пациентите е позволено да използват лекарства за пристъпи на главоболие (т.е. триптани, производни на ерготамин, НСПВС, парацетамол и опиоиди). Съпътстващата употребата на

лекарствен продукт, който действа върху пътя на CGRP, не е позволена нито за лечение на пристъп на мигрена, нито за превенция на мигрена.

Общо 88% пациенти завършват 12-седмичния период на двойносляпо проучване. Средната възраст на пациентите е 42 години (диапазон: от 18 до 73 години), 4% са на възраст на и над 65 години, 89% са жени и 83% са от бялата раса. Средната честота на пристъпите на мигрена на изходното ниво е приблизително 8 дни с мигрена на месец и е подобна в групите на лечение.

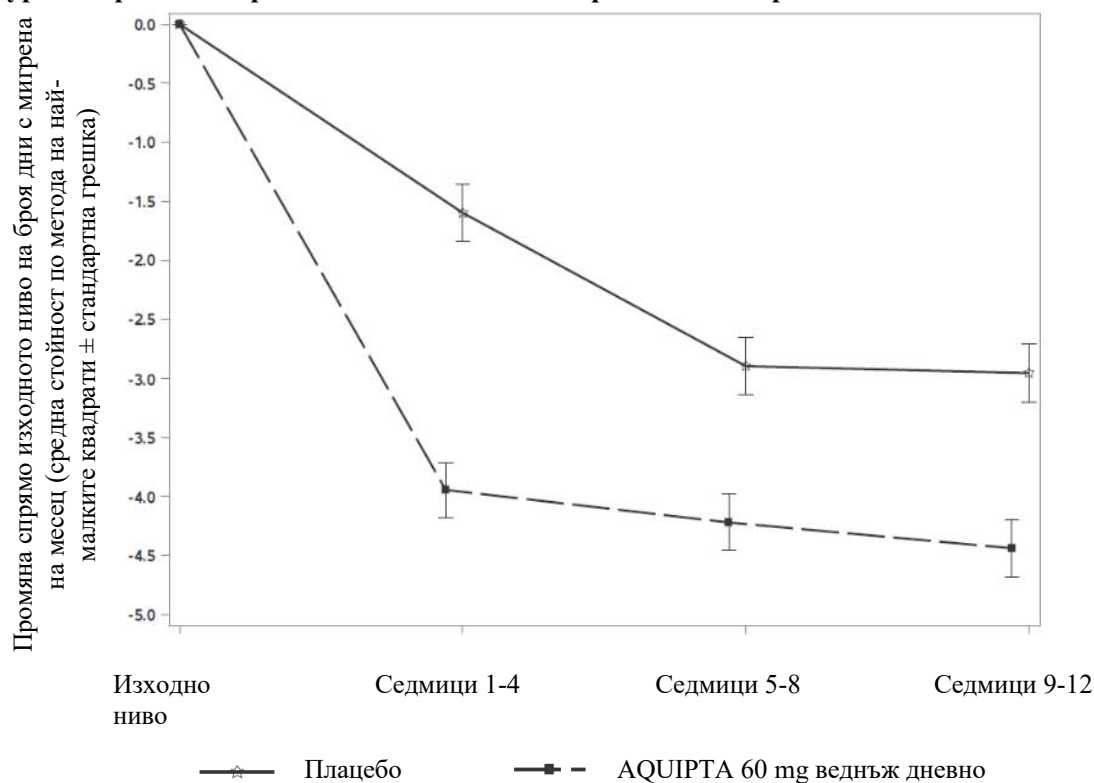
Първичната крайна точка за ефикасност е промяната спрямо изходното ниво на средния брой дни с мигрена на месец (monthly migraine days, MMD) през 12-седмичния период на лечение. Вторичните крайни точки, контролирани за множественост, включват промяната спрямо изходното ниво на средния брой дни на месец с главоболие, промяната спрямо изходното ниво на средния брой дни с употреба на медикаменти за пристъпи на главоболие, процентът на пациентите, постигащи най-малко 50% намаление спрямо изходното ниво на средния брой MMD (средно за 3 месеца), и няколко съобщавани от пациентите измерители на резултата за оценка на функционалните фактори. Демонстрирани са статистически значими находки за AQUIPTA спрямо плацебо по отношение на първичните и вторичните крайни точки за ефикасност в ADVANCE, както е обобщено в Таблица 3.

Таблица 3: Крайни точки за ефикасност в ADVANCE

	AQUIPTA 60 mg N=226	Плацебо N=216
Брой дни с мигрена на месец (MMD) през 12-те седмици		
Изходно ниво	7,8	7,5
Средна промяна спрямо изходното ниво	-4,1	-2,5
Разлика с плацебо	-1,7	
<i>p</i> -стойност	<0,001	
Дни с главоболие на месец през 12-те седмици		
Изходно ниво	9,0	8,5
Средна промяна спрямо изходното ниво	-4,2	-2,5
Разлика с плацебо	-1,7	
<i>p</i> -стойност	<0,001	
Дни с употреба на медикаменти за силно главоболие на месец през 12-те седмици		
Изходно ниво	6,9	6,5
Средна промяна спрямо изходното ниво	-3,8	-2,3
Разлика с плацебо	-1,4	
<i>p</i> -стойност	<0,001	
Респондери с $\geq 50\%$ MMD през 12-те седмици		
% Респондери	59	29
Съотношение на шансовете (95% CI)	3,55 (2,39; 5,28)	
<i>p</i> -стойност	<0,001	

Фигура 1 показва средната промяна спрямо изходното ниво на MMD в ADVANCE. Пациентите, лекувани с AQUIPTA 60 mg веднъж дневно, имат по-голямо средно понижение спрямо изходното ниво на MMD през 12-седмичния период на лечение в сравнение с пациентите, които получават плацебо. AQUIPTA 60 mg веднъж дневно води до значими понижения спрямо изходното ниво на средния брой дни с мигрена на месец в рамките на първия 4-седмичен интервал в сравнение с пациентите на плацебо.

Фигура 1: Промяна спрямо изходното ниво на броя дни с мигрена на месец в ADVANCE



Дългосрочна ефикасност

Ефикасността се поддържа в продължение на една година в открито проучване, в което 546 пациенти с епизодична мигрена са рандомизирани да получават AQUIPTA 60 mg веднъж дневно. 68% (373/546) от пациентите завършват периода на лечение. Намалението на средната стойност по метода на най-малките квадрати на броя дни с мигрена на месец през първия месец (седмици 1-4) е -3,8 дни и се подобрява до средна стойност на намаление по метода на най-малките квадрати от -5,2 дни през последния месец (седмици 49-52). Приблизително 84%, 70% и 48% от пациентите съобщават съответно $\geq 50\%$, $\geq 75\%$ и 100% намаление на броя дни с мигрена на месец на седмици 49-52.

Хронична мигрена

Атогепант е оценен за профилактика на хронична мигрена (15 или повече дни с главоболие на месец с поне 8 дни с мигрена) в рандомизирано, многоцентрово, двойносляпо, плацебо-контролирано проучване (PROGRESS). Пациентите са рандомизирани да получават AQUIPTA 60 mg (N = 262) или плацебо (N = 259) веднъж дневно в продължение на 12 седмици. На подгрупа пациенти (11%) е позволено да използват съпътстващо един лекарствен продукт за профилактика на мигрена (напр. амитриптилин, пропранолол, топирамат). Според необходимостта на пациентите е позволено да използват лекарства за пристъпи на главоболие (т.е. триптани, производни на ерготамин, НСПВС, парацетамол и опиоиди). Включени са и пациенти с прекомерна употреба на лекарства за лечение на пристъпи на главоболие, както и такива с главоболие в следствие на прекомерна употреба на лекарства. Съпътстващата употребата на лекарствен продукт, който действа върху пътя на CGRP, не е позволена нито за лечение на остра мигрена, нито за превенция на мигрена.

Общо 463 (89%) пациенти завършват 12-седмичния период на двойносляпото проучване. Средната възраст на пациентите е 42 години (диапазон: от 18 до 74 години), 3% са на и над 65 години, 87% са жени и 59% са от бялата раса. Средната честота на пристъпите на мигрена на изходното ниво е приблизително 19 дни с мигрена на месец и е подобна в групите на лечение.

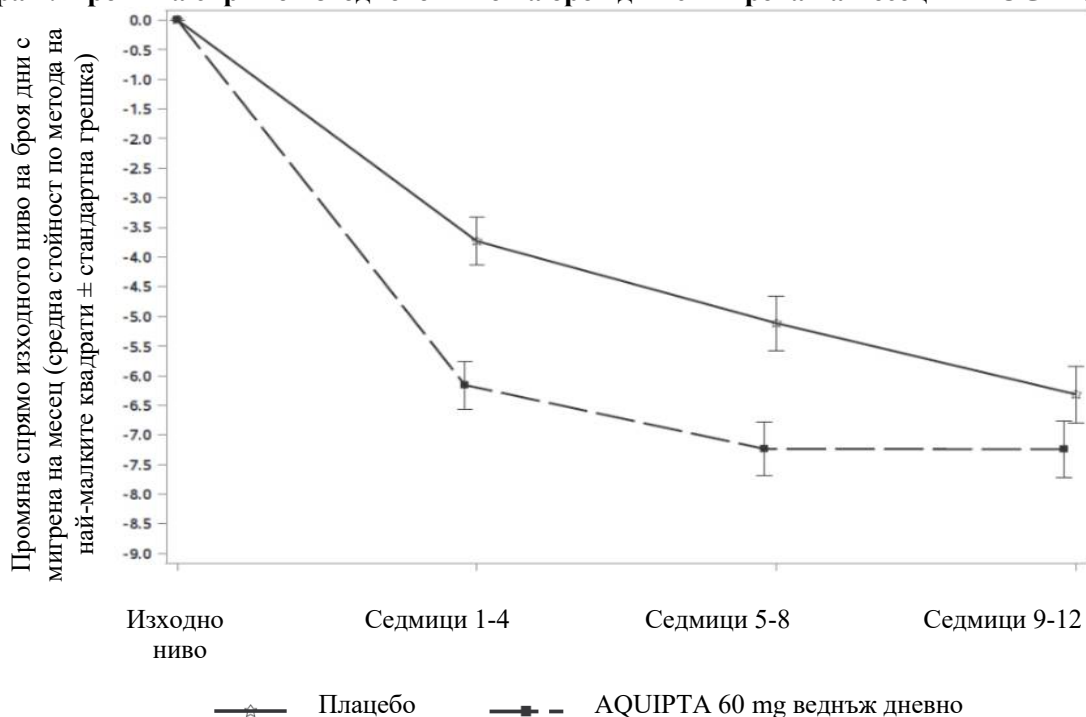
Първичната крайна точка за ефикасност е промяната спрямо изходното ниво на средния брой MMD през 12-седмичния период на лечение. Вторичните крайни точки, контролирани за множественост, включват промяната спрямо изходното ниво на средния брой дни на месец с главоболие, промяната спрямо изходното ниво на средния брой дни с употреба на медикаменти за пристъпи на главоболие, процентът на пациентите, постигащи най-малко 50% намаление спрямо изходното ниво на средния брой MMD (средно за 3 месеца), и няколко съобщавани от пациентите измерители на резултата за оценка на функционалните фактори. Демонстрирани са статистически значими находки за AQUIPTA спрямо плацебо по отношение на първичните и вторичните крайни точки за ефикасност в PROGRESS, както е обобщено в Таблица 4.

Таблица 4: Крайни точки за ефикасност в PROGRESS

	AQUIPTA 60 mg N=257	Плацебо N=249
Брой дни с мигрена на месец (MMD) през 12-те седмици		
Изходно ниво	19,2	19,0
Средна промяна спрямо изходното ниво	-6,8	-5,1
Разлика с плацебо	-1,7	
<i>p</i> -стойност	0,002	
Дни с главоболие на месец през 12-те седмици		
Изходно ниво	21,5	21,4
Средна промяна спрямо изходното ниво	-6,9	-5,2
Разлика с плацебо	-1,7	
<i>p</i> -стойност	0,002	
Дни с употреба на медикаменти за силно главоболие на месец през 12-те седмици		
Изходно ниво	15,5	15,3
Средна промяна спрямо изходното ниво	-6,2	-4,1
Разлика с плацебо	-2,1	
<i>p</i> -стойност	0,002	
Респондери с $\geq 50\%$ MMD през 12-те седмици		
% Респондери	40	27
Съотношение на шансовете (95% CI)	1,90 (1,29; 2,79)	
<i>p</i> -стойност	0,002	

Фигура 2 показва средната промяна спрямо изходното ниво на MMD в PROGRESS. Пациентите, лекувани с AQUIPTA 60 mg веднъж дневно, имат по-голямо средно намаление спрямо изходното ниво на MMD през целия 12-седмичен период на лечение в сравнение с пациентите, които получават плацебо.

Фигура 2: Промяна спрямо изходното ниво на броя дни с мигрена на месец в PROGRESS



Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с AQUIPTA в една или повече подгрупи на педиатричната популация при профилактика на мигренозно главоболие (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение, атогепант се абсорбира като пикови плазмени концентрации се достигат след приблизително от 1 до 2 часа. След приложение веднъж дневно до 170 mg (приблизително 3 пъти най-високата препоръчителна доза), атогепант демонстрира пропорционална на дозата фармакокинетика без кумулиране.

Ефект на храната

Когато атогепант се прилага с храна с високо съдържание на мазнини, AUC и C_{max} са понижени съответно с приблизително 18% и 22%, без ефект върху медианата на времето до достигане на максимална плазмена концентрация на атогепант. В проучванията за клинична ефикасност атогепант е прилаган без да се съобразява с приема на храна.

Разпределение

Свързането на атогепант с плазмените протеини не зависи от концентрацията в диапазона от 0,1 до 10 μM . Несвързаната фракция на атогепант е приблизително 4,7% в човешката плазма. Средният привиден обем на разпределение на атогепант (V_z/F) след перорално приложение е приблизително 292 l.

Биотрансформация

Атогепант се елиминира главно чрез метаболизъм, предимно от CYP3A4.

Най-разпространените циркулиращи компоненти в човешката плазма са изходното съединение (атогепант) и метаболитът (M23), който е глюкуронов конюгат.

CYP3A4 индуктори

Едновременното приложение на атогепант с рифампицин в стационарно състояние, мощен индуктор на CYP3A4, води до значително намаляване на експозицията (C_{max} с 30% и AUC с 60%) на атогепант при здрави участници.

Едновременното приложение на атогепант с топирамат в стационарно състояние, слаб индуктор на CYP3A4, води до намаляване на експозицията (C_{max} с 24% и AUC с 25%) на атогепант.

In vitro атогепант не е инхибитор на CYP3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, MAO-A или UGT1A1 в клинично значими концентрации. Атогепант също не е индуктор на CYP1A2, CYP2B6 или CYP3A4 в клинично значими концентрации.

Елиминиране

Елиминационният полуживот на атогепант е приблизително 11 часа. Средният привиден перорален клирънс (CL/F) на атогепант е приблизително 19 l/h. След единична перорална доза 50 mg ^{14}C -атогепант на здрави участници от мъжки пол, 42% и 5% от дозата се възстановяват като непроменен атогепант съответно във фецеса и урината.

Транспортери

Атогепант е субстрат на P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3 и OAT1. Корекцията на дозата при съпътстваща употреба с мощни инхибитори на OATP се препоръчва въз основа на проучване за взаимодействия с мощен инхибитор на OATP. Атогепант не е субстрат на OAT3, OCT2 или MATE1.

Атогепант не е инхибитор на P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 или MRP4 в клинично значими концентрации. Атогепант е слаб инхибитор на OATP1B1, OATP1B3, OCT1 и MATE1, но не се очакват клинично значими взаимодействия.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Пътят на елиминиране през бъбреците играе малка роля в клирънса на атогепант. Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ няма значима разлика във фармакокинетиката на атогепант при пациенти с лека или умерена степен на бъбречно увреждане (CLCr 30-89 ml/min) по отношение на тези с нормална бъбречна функция (CLCr \geq 90 ml/min). Тъй като не са проучвани пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане или с терминална бъбречна недостатъчност (ESRD; CLCr <30 ml/min), при тези пациенти се препоръчва употреба на атогепант 10 mg.

Чернодробно увреждане

При пациенти със съществуваща лека (клас А по Child-Pugh), умерена (клас В по Child-Pugh) или тежка степен на чернодробно увреждане (клас С по Child-Pugh), общата експозиция на атогепант се повишава съответно с 24%, 15% и 38%. Въпреки това, експозицията на несвързан атогепант е приблизително 3 пъти по-висока при пациенти с тежка степен на чернодробно

увреждане. Употребата на AQUIPTA при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане трябва да се избягва.

Други специални популации

Въз основа на популяционен фармакокинетичен анализ полът, расовата принадлежност и телесното тегло нямат значим ефект върху фармакокинетиката (C_{max} и AUC) на атогепант. Ето защо въз основа на тези фактори не са необходими корекции на дозата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Независимо от изразените междувидови разлики в афинитета на атогепант към CGRP-рецептора, неклиничните данни не показват особен риск, свързан с атогепант при хора на базата на конвенционални фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, фототоксичност или канцерогенен потенциал.

Увреждане на фертилитета

Пероралното приложение на атогепант при мъжки и женски плъхове преди и по време на чифтосването и продължаването му при женските до 7-ми гестационен ден не води до нежелани ефекти върху фертилитета или репродуктивната функция. Плазмените експозиции (AUC) са приблизително до 15 пъти по-високи от тези при хора при максималната препоръчителна доза при хора (maximum recommended human dose, MRHD).

Репродуктивна токсичност и токсичност за развитието

Пероралното приложение на атогепант при бременни плъхове и зайци в периода на органогенезата води до понижено тегло на фетуса при плъхове и повишена честота на висцерални и скелетни вариации на фетусите при дози, свързани с минимална токсичност за майката. При доза, която не води до нежелани ефекти върху ембриофеталното развитие, плазмената експозиция (AUC) е приблизително 4 пъти по-голяма при плъхове и 3 пъти по-голяма при зайци, отколкото при хора при MRHD 60 mg/ден.

Пероралното приложение на атогепант при плъхове по време на бременност и лактация води до значимо понижение на телесното тегло на малките, което не е неблагоприятно и продължава и в зряла възраст. Плазмената експозиция (AUC) при дозата без ефект върху пре- и постнаталното развитие е приблизително 5 пъти по-голяма от тази при хора при MRHD. При плъхове в период на лактация пероралното приложение на атогепант води до нива на атогепант в млякото приблизително 2 пъти по-високи от тези в плазмата на майката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Съполимер поливинилпирилодон/винилацетат
Витамин Е полиетилен гликол сукцинат
Манитол
Микрокристална целулоза
Натриев хлорид
Кроскармелоза натрий
Колоиден силициев диоксид
Натриев стеарилфумарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

AQUIPTA 10 mg таблетки

Алуминиево фолио и блистери от PVC/PE/PCFTE, всеки съдържащ по 7 таблетки.
Опаковки, съдържащи 28 или 98 таблетки.

AQUIPTA 60 mg таблетки

Алуминиево фолио и блистери от PVC/PE/PCFTE, всеки съдържащ по 7 таблетки.
Опаковки, съдържащи 28 или 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1750/001
EU/1/23/1750/002
EU/1/23/1750/003
EU/1/23/1750/004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AQUIPTA 10 mg таблетки
атогепант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 10 mg атогепант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетка
28 таблетки
98 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1750/001
EU/1/23/1750/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

aquipta 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вътрешна картонена опаковка с 49 таблетки (за опаковката с 98 таблетки)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AQUIPTA 10 mg таблетки
атогепант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 10 mg атогепант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетка
49 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1750/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

aquipta 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AQUIPTA 10 mg таблетки
атогепант

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AbbVie (като лого)

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AQUIPTA 60 mg таблетки
атогепант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 60 mg атогепант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа натрий.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетка
28 таблетки
98 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1750/003
EU/1/23/1750/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

aquipta 60 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вътрешна картонена опаковка от 49 таблетки (за опаковката от 98 таблетки)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AQUIPTA 60 mg таблетки
атогепант

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 60 mg атогепант.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа натрий.
За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетка
49 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Германия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1750/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

aquipta 60 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AQUIPTA 60 mg таблетки
атогепант

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AbbVie (като лого)

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

AQUIPTA 10 mg таблетки

AQUIPTA 60 mg таблетки

атогепант (atogepant)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява AQUIPTA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете AQUIPTA
3. Как да приемате AQUIPTA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате AQUIPTA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява AQUIPTA и за какво се използва

AQUIPTA съдържа активното вещество атогепант. AQUIPTA се използва за предотвратяване на мигрена при възрастни пациенти, които имат поне 4 дни с мигрена на месец.

Счита се, че AQUIPTA блокира активността на група рецептори за пептид, свързан с калцитонин/гена за калцитонин, който се свързва с появата на мигрена.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете AQUIPTA

Не приемайте AQUIPTA

- ако сте алергични към атогепант или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете AQUIPTA, ако имате тежки чернодробни проблеми.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши под 18-годишна възраст, защото употребата на AQUIPTA не е проучена в тази възрастова група.

Други лекарства и AQUIPTA

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Някои лекарства може да повишат риска от получаване на нежелани реакции (вижте точка 4).

По-долу е даден списък с примери за лекарства, при които може да е необходимо Вашият лекар да намали дозата AQUIPTA:

- кетоконазол, итраконазол, кларитромицин, рифампицин (лекарства, използвани за лечение на гъбични или бактериални инфекции)
- ритонавир (лекарство, използвано за лечение на ХИВ)
- циклоспорин (лекарство, което влияе върху имунната система)

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, не трябва да приемате AQUIPTA. Ако сте жена, която може да забременее, трябва да използвате подходяща контрацепция по време на лечение с AQUIPTA.

Ако кърмите или планирате да кърмите, не трябва да приемате AQUIPTA. Вие и Вашият лекар трябва да решите дали да кърмите или да приемате AQUIPTA.

Шофиране и работа с машини

AQUIPTA може да причини сънливост. Не шофирайте и не работете с машини, ако лекарството Ви влияе.

AQUIPTA съдържа натрий

AQUIPTA 10 mg таблетки

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

AQUIPTA 60 mg таблетки

Това лекарство съдържа 31,5 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 1,6% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастни.

3. Как да приемате AQUIPTA

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество да приемате

Препоръчителната доза е 60 mg атогепант веднъж на ден. Вашият лекар може да Ви каже да приемате по-ниска доза, ако:

- приемате други лекарства (изброени в точка 2)
- имате тежки бъбречни проблеми или сте на диализа.

Как да приемате

AQUIPTA е за перорално приложение. Не разделяйте, не разтрошавайте, не дъвчете и не чупете таблетката, преди да я погълнете. Таблетките може да се приемат със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза AQUIPTA

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, кажете на Вашия лекар. Може да получите някои от нежеланите реакции, изброени в точка 4.

Ако сте пропуснали да приемете AQUIPTA

- Ако пропуснете доза, приемете я веднага, щом си спомните.
- Ако забравите дозата си за деня, просто прескочете пропуснатата доза и приемете единична доза, както обикновено, на следващия ден.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на AQUIPTA

Не спирайте да приемате AQUIPTA, без да говорите първо с Вашия лекар. Вашите симптоми може да се появят отново, ако спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете на Вашият лекар, ако забележите някои от следните нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене
- запек
- умора (отпадналост)
- сомнолентност (сънливост)
- понижен апетит
- загуба на тегло

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- повишени нива на чернодробни ензими

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- алергични реакции (например обрив, сърбеж, уртикария, подуване на лицето)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате AQUIPTA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа AQUIPTA

AQUIPTA 10 mg таблетки

- Активното вещество е атогепант. Всяка таблетка съдържа 10 mg атогепант.
- Другите съставки са: съполимер поливинилпиролон/винилацетат, витамин Е полиетилен гликол сукцинат, манитол, микрокристална целулоза, натриев хлорид, кроскармелоза натрий, колоиден силициев диоксид и натриев стеарилфумарат (вижте точка 2).

AQUIPTA 60 mg таблетки

- Активното вещество е атогепант. Всяка таблетка съдържа 60 mg атогепант.
- Другите съставки са: съполимер поливинилпиролон/винилацетат, витамин Е полиетилен гликол суинат, манитол, микрокристална целулоза, натриев хлорид, кроскармелоза натрий, колоиден силициев диоксид и натриев стеарилфумарат (вижте точка 2).

Как изглежда AQUIPTA и какво съдържа опаковката

AQUIPTA 10 mg таблетки

AQUIPTA 10 mg таблетка е бяла до почти бяла, кръгла двойноизпъкнала таблетка с вдлъбнато релефно означение с „A“ и „10“ от едната страна. Наличен е в опаковки, съдържащи 28 или 98 таблетки.

AQUIPTA 60 mg таблетки

AQUIPTA 60 mg таблетка е бяла до почти бяла, овална двойноизпъкнала таблетка с вдлъбнато релефно означение с „A60“ от едната страна. Наличен е в опаковки, съдържащи 28 или 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Германия

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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 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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата:

<http://www.ema.europa.eu/>.

За да чуете или поискате копие от тази листовка на <Брайлова азбука>, <в едър шрифт> или <аудиозапис>, моля, свържете се с местния представител на Притежателя на разрешението за употреба.