

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

AQUIPTA 10 mg comprimidos
AQUIPTA 60 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

AQUIPTA 10 mg comprimidos

Cada comprimido contém 10 mg de atogepant.

AQUIPTA 60 mg comprimidos

Cada comprimido contém 60 mg de atogepant.

Excipiente com efeito conhecido

Cada comprimido de 60 mg contém 31,5 mg de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

AQUIPTA 10 mg comprimidos

Comprimido branco a esbranquiçado, redondo, biconvexo, de 6 mm de diâmetro e com a gravação “A” e “10” num dos lados.

AQUIPTA 60 mg comprimidos

Comprimido branco a esbranquiçado, oval, biconvexo, de 16 mm x 9 mm e com a gravação “A60” num dos lados.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

AQUIPTA é indicado para a profilaxia da enxaqueca em adultos que têm, pelo menos, 4 dias de enxaqueca por mês.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose recomendada é de 60 mg de atogepant, uma vez por dia.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem refeições.

Dose omissa

Uma dose que tenha sido esquecida deve ser tomada assim que o doente se lembrar. Caso o doente se tenha esquecido da dose durante todo o dia, a mesma deve ser omitida e a dose seguinte tomada conforme programado.

Modificações da dose

As modificações da dose em caso de utilização concomitante com medicamentos específicos são apresentadas na Tabela 1 (ver secção 4.5).

Tabela 1: Modificações da dose em caso de interações

Modificações da dose	Dose recomendada uma vez por dia
Inibidores fortes da CYP3A4	10 mg
Inibidores fortes do OATP	10 mg

Populações especiais

Idosos

Os modelos farmacocinéticos da população não sugerem diferenças farmacocinéticas clinicamente significativas entre idosos e indivíduos mais jovens. Não é necessário ajuste da dose em doentes idosos.

Compromisso renal

Não é recomendado ajuste da dose em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado (ver secção 5.2). Em doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina [CrCl] 15-29 ml/min) e em doentes com doença renal terminal (DRT) (CrCl < 15 ml/min), a dose recomendada é de 10 mg uma vez por dia. Em doentes com DRT submetidos a diálise intermitente, AQUIPTA deve ser tomado preferencialmente após a diálise.

Compromisso hepático

Não é recomendado ajuste da dose em doentes com compromisso hepático ligeiro ou moderado (ver secção 5.2). Atogepant deve ser evitado em doentes com compromisso hepático grave.

População pediátrica

A segurança e eficácia de atogepant em crianças (< 18 anos de idade) não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

AQUIPTA é para administração por via oral. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e não devem ser divididos, esmagados ou mastigados.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 (ver secção 4.4).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Reações de hipersensibilidade graves

Foram notificadas reações de hipersensibilidade graves, incluindo anafilaxia, dispneia, erupção cutânea, prurido, urticária e edema facial, com a utilização de AQUIPTA (ver secção 4.8). A maioria das reações graves ocorreram nas 24 horas após a primeira utilização, no entanto, algumas reações de hipersensibilidade podem ocorrer dias após a administração. Os doentes devem ser alertados para os sintomas associados à hipersensibilidade. Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade, AQUIPTA deve ser descontinuado e instituída uma terapêutica adequada.

Compromisso hepático

Atogepant não é recomendado em doentes com compromisso hepático grave (ver secção 4.2).

Excipientes com efeito conhecido

AQUIPTA 10 mg comprimidos contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

AQUIPTA 60 mg comprimidos contém 31,5 mg de sódio por comprimido, equivalente a 1,6% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Inibidores da CYP3A4

Os inibidores fortes da CYP3A4 (p. ex., cetoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir) podem aumentar significativamente a exposição sistémica ao atogepant. A coadministração de atogepant com itraconazol resultou num aumento da exposição (C_{max} em 2,15 vezes e AUC em 5,5 vezes) ao atogepant em indivíduos saudáveis (ver secção 4.2). Não se prevê que as alterações na exposição ao atogepant, quando coadministrado com inibidores fracos ou moderados da CYP3A4, sejam clinicamente significativas.

Inibidores de transportadores

Os inibidores do polipéptido transportador de aniões orgânicos (OATP) (p. ex., rifampicina, ciclosporina, ritonavir) podem aumentar significativamente a exposição sistémica ao atogepant. A coadministração de atogepant com uma dose única de rifampicina resultou num aumento da exposição (C_{max} em 2,23 vezes e AUC em 2,85 vezes) ao atogepant em indivíduos saudáveis (ver secção 4.2).

Medicamentos frequentemente coadministrados

A coadministração de atogepant com os componentes de contraceptivos orais, etinilestradiol e levonorgestrel, paracetamol, naproxeno, sumatriptano ou ubrogepant não resultou em interações farmacocinéticas significativas, quer para o atogepant quer para os medicamentos coadministrados. A coadministração com famotidina ou esomeprazol não resultou em alterações clinicamente relevantes da exposição ao atogepant.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de atogepant em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Atogepant não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos.

Amamentação

Desconhece-se se atogepant é excretado no leite humano. Os dados toxicológicos disponíveis em animais mostraram excreção de atogepant no leite (para mais pormenores ver secção 5.3). Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Tem de ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com atogepant, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis em seres humanos sobre o efeito de atogepant na fertilidade. Os estudos em animais não revelaram impacto na fertilidade feminina e masculina com o tratamento com atogepant (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de atogepant sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, pode causar sonolência em alguns doentes. Os doentes devem tomar precaução antes de conduzir ou utilizar máquinas até estarem razoavelmente seguros de que atogepant não prejudica o seu desempenho.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

A segurança foi avaliada em 2 657 doentes com enxaqueca que receberam, pelo menos, uma dose de atogepant em estudos clínicos. Destes, 1 225 doentes foram expostos ao atogepant durante, pelo menos, 6 meses e 826 doentes foram expostos durante 12 meses.

Em estudos clínicos de 12 semanas, controlados por placebo, 678 doentes receberam, pelo menos, uma dose de atogepant de 60 mg uma vez por dia e 663 doentes receberam placebo.

As reações adversas notificadas com maior frequência foram náuseas (9%), obstipação (8%) e fadiga/sonolência (5%). A maioria das reações foram de gravidade ligeira ou moderada. A reação adversa que levou à descontinuação com maior frequência foi náuseas (0,4%).

Tabela de reações adversas

As reações adversas notificadas em ensaios clínicos e com a experiência pós-comercialização estão indicadas abaixo por classes de sistemas de órgãos e por frequência, com as reações mais frequentes em primeiro lugar. As frequências são definidas conforme se segue: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$) ou desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 2. Reações adversas identificadas com atogepant

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reação adversa
Doenças do sistema imunitário	Desconhecida	Hipersensibilidade (p. ex., anafilaxia, dispneia, erupção cutânea, prurido, urticária, edema facial)
Doenças do metabolismo e da nutrição	Frequentes	Apetite diminuído
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Náuseas, Obstipação
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	Fadiga/sonolência

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reação adversa
Exames complementares de diagnóstico	Frequentes	Diminuição do peso*
	Pouco frequentes	ALT/AST aumentadas**

* Definida em ensaios clínicos como uma diminuição de peso de, pelo menos, 7% em qualquer altura.

** Foram observados em ensaios clínicos, casos de elevação de ALT/AST (definidos como $\geq 3 \times$ o limite superior da normalidade) temporalmente associados ao atogepant, incluindo casos com antecedentes de potencial desaparecimento da reação adversa após a suspensão do medicamento (*dechallenge* positivo) que foram resolvidos dentro de 8 semanas após descontinuação. Contudo, a frequência global da elevação das enzimas hepáticas foi semelhante nos grupos de atogepant e placebo.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Em estudos clínicos, atogepant foi administrado na forma de doses únicas até 300 mg e de doses múltiplas até 170 mg uma vez por dia. As reações adversas foram comparáveis às que foram observadas com doses mais baixas, não tendo sido identificadas toxicidades específicas. Não existe um antídoto conhecido para atogepant. O tratamento de uma sobredosagem deverá consistir em medidas gerais de suporte, incluindo a monitorização dos sinais vitais e a observação do estado clínico do doente.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Analgésicos, antagonistas do péptido relacionado com o gene da calcitonina (CGRP), código ATC: N02CD07

Mecanismo de ação

Estudos não clínicos de ligação aos recetores e estudos funcionais *in vitro* apontam para um envolvimento de mais do que um tipo de recetor nos efeitos farmacológicos de atogepant. Atogepant apresenta afinidade para vários recetores da família da calcitonina/do CGRP. Tendo em conta as concentrações plasmáticas de atogepant livre clinicamente relevantes ($C_{max} > 20$ nM para uma dose de 60 mg) e o facto de se considerar que os recetores do CGRP e da amilina-1 estão envolvidos na fisiopatologia da enxaqueca, os efeitos inibitórios de atogepant nestes recetores (valor da K_i de 26 pM e 2,4 nM, respetivamente) podem ser clinicamente relevantes. Contudo, o mecanismo de ação específico de atogepant na profilaxia da enxaqueca ainda não foi estabelecido.

Eficácia e segurança clínicas

Atogepant foi avaliado para a profilaxia da enxaqueca em dois estudos principais no espectro da enxaqueca, ao nível da enxaqueca crónica e da enxaqueca episódica. O estudo da enxaqueca episódica (ADVANCE) recrutou doentes que cumpriram os critérios da Classificação Internacional de Cefaleias (*International Classification of Headache Disorders - ICHD*) para um diagnóstico de enxaqueca com ou sem aura. O estudo da enxaqueca crónica (PROGRESS) recrutou doentes que também cumpriram os critérios da ICHD para enxaqueca crónica. Ambos os estudos excluíram doentes com enfarte do

miocárdio, acidente vascular cerebral ou acidente isquémico transitório no período de seis meses antes da triagem.

Enxaqueca episódica

Atogepant foi avaliado para a profilaxia da enxaqueca episódica (4 a 14 dias de enxaqueca por mês) num estudo aleatorizado, multicêntrico, em dupla ocultação, controlado por placebo (ADVANCE). Os doentes foram aleatorizados para AQUIPTA 60 mg (N = 235) ou placebo (N = 223), uma vez por dia, durante 12 semanas. Foi permitido aos doentes utilizar tratamentos agudos para as cefaleias (i.e., triptanos, derivados da ergotamina, AINEs, paracetamol e opioides), conforme necessário. Não foi permitida a utilização concomitante de um medicamento que atue na via do CGRP para o tratamento agudo nem profilático da enxaqueca.

Um total de 88% dos doentes completaram o período de 12 semanas do estudo em dupla ocultação. Os doentes tinham uma idade média de 42 anos (intervalo: 18 a 73 anos), 4% tinham 65 anos de idade ou mais, 89% eram do sexo feminino e 83% eram caucasianos. A frequência média de enxaquecas na avaliação inicial era de, aproximadamente, 8 dias de enxaqueca por mês e foi semelhante entre os grupos de tratamento.

O objetivo primário de eficácia foi a alteração na média de dias de enxaqueca mensais (*monthly migraine days* - MMD) ao longo do período de tratamento de 12 semanas desde a avaliação inicial. Os objetivos secundários controlados para multiplicidade incluíam a alteração na média de dias de cefaleia mensais desde a avaliação inicial, a alteração na média de dias de utilização de medicação aguda mensais desde a avaliação inicial, a proporção de doentes que atingiram uma redução de, pelo menos, 50% na média de MMD (média de 3 meses) desde a avaliação inicial e várias medidas de resultados reportados pelo doente que avaliaram a função. Foram demonstrados resultados estatisticamente significativos para AQUIPTA *versus* placebo em relação aos objetivos primários e secundários de eficácia no estudo ADVANCE, conforme resumido na Tabela 3.

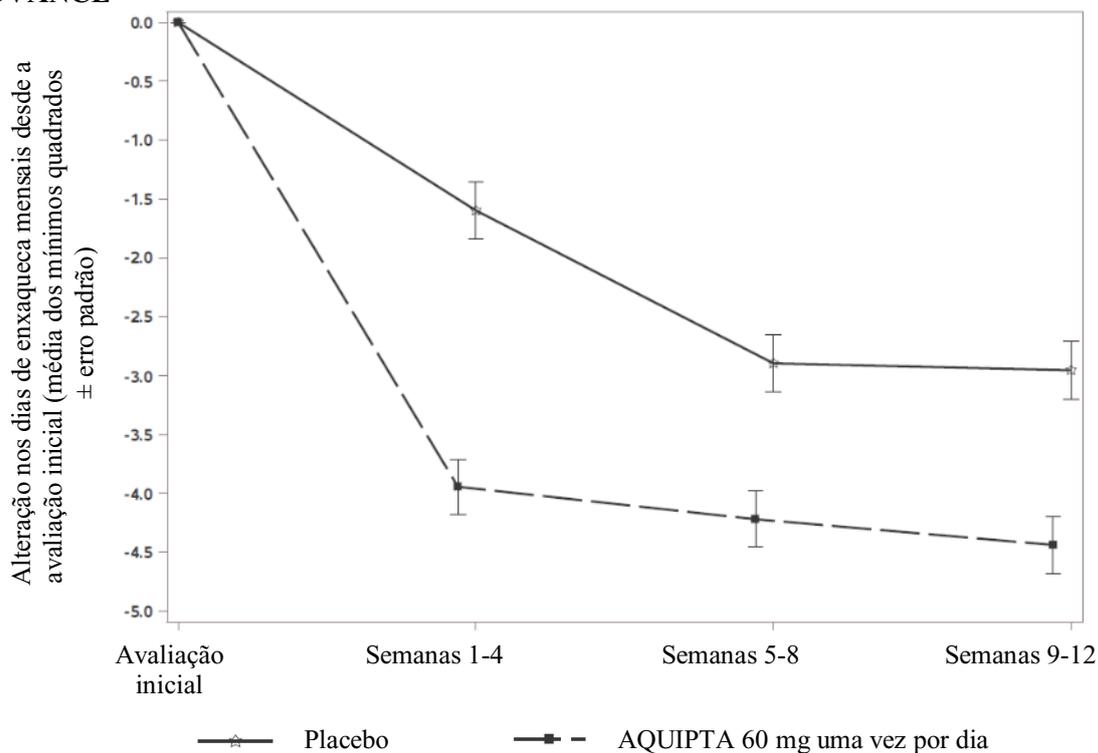
Tabela 3: Objetivos de eficácia no estudo ADVANCE

	AQUIPTA 60 mg N=226	Placebo N=216
Dias de enxaqueca mensais (MMD) ao longo de 12 semanas		
Avaliação inicial	7,8	7,5
Alteração média desde a avaliação inicial	-4,1	-2,5
Diferença em relação ao placebo	-1,7	
valor-p	<0,001	
Dias de cefaleia mensais ao longo de 12 semanas		
Avaliação inicial	9,0	8,5
Alteração média desde a avaliação inicial	-4,2	-2,5
Diferença em relação ao placebo	-1,7	
valor-p	<0,001	
Dias de utilização de medicação aguda mensais ao longo de 12 semanas		
Avaliação inicial	6,9	6,5
Alteração média desde a avaliação inicial	-3,8	-2,3
Diferença em relação ao placebo	-1,4	
valor-p	<0,001	
≥ 50% de respondedores nos MMD ao longo de 12 semanas		
% de respondedores	59	29
Razão de probabilidade (IC 95%)	3,55 (2,39; 5,28)	
valor-p	<0,001	

A Figura 1 apresenta a alteração média nos MMD desde a avaliação inicial no estudo ADVANCE. Os doentes tratados com AQUIPTA 60 mg uma vez por dia tiveram reduções médias superiores nos MMD ao longo do período de tratamento de 12 semanas desde a avaliação inicial, em comparação com os doentes que receberam placebo. AQUIPTA 60 mg uma vez por dia resultou em reduções

significativas na média de dias de enxaqueca mensais no primeiro intervalo de 4 semanas desde a avaliação inicial, em comparação com os doentes tratados com placebo.

Figura 1: Alteração nos dias de enxaqueca mensais desde a avaliação inicial no estudo ADVANCE



Eficácia a longo prazo

A eficácia foi mantida por até um ano num estudo aberto, no qual 546 doentes com enxaqueca episódica foram aleatorizados para receber AQUIPTA 60 mg uma vez por dia. 68% (373/546) dos doentes completaram o período de tratamento. A redução na média dos mínimos quadrados do número de dias de enxaqueca mensais no primeiro mês (semanas 1-4) foi de -3,8 dias e melhorou para uma redução na média dos mínimos quadrados de -5,2 dias no último mês (semanas 49-52). Aproximadamente 84%, 70% e 48% dos doentes reportaram uma redução $\geq 50\%$, $\geq 75\%$ e de 100% nos dias de enxaqueca mensais nas semanas 49-52, respetivamente.

Doentes com falência prévia a 2 a 4 classes de tratamentos profiláticos orais

No estudo ELEVATE, 315 doentes adultos com enxaqueca episódica, que falharam previamente 2 a 4 classes de tratamentos profiláticos orais (por exemplo, topiramato, antidepressivos tricíclicos, betabloqueadores) com base na eficácia e/ou tolerabilidade, foram randomizados 1:1 para receber atogepant 60 mg (N = 157) ou placebo (N = 158) durante 12 semanas. Os resultados neste estudo foram consistentes com as principais conclusões de estudos de eficácia anteriores, da enxaqueca episódica, e estatisticamente significativos para os objetivos primários e secundários de eficácia, incluindo várias medidas de resultados reportados pelo doente que avaliaram a função. O tratamento com atogepant levou a uma redução de 4,2 dias na média de MMD em comparação com 1,9 dias no grupo placebo ($p < 0,001$). 50,6% (78/154) dos doentes no grupo atogepant alcançaram pelo menos uma redução de 50% em relação à avaliação inicial na MMD, em comparação com 18,1% (28/155) no grupo placebo (razão de probabilidade [IC 95%]: 4,82 [2,85, 8,14], $p < 0,001$).

Enxaqueca crónica

Atogepant foi avaliado para a profilaxia da enxaqueca crónica (15 dias ou mais de cefaleias por mês com, pelo menos, 8 dias de enxaqueca) num estudo aleatorizado, multicêntrico, em dupla ocultação,

controlado por placebo (PROGRESS). Os doentes foram aleatorizados para AQUIPTA 60 mg (N = 262) ou placebo (N = 259), uma vez por dia, durante 12 semanas. Foi permitido a um subgrupo de doentes (11%) utilizar concomitantemente um medicamento para a profilaxia da enxaqueca (p. ex., amitriptilina, propranolol, topiramato). Foi permitido aos doentes utilizar tratamentos agudos para as cefaleias (i.e., triptanos, derivados da ergotamina, AINEs, paracetamol e opioides), conforme necessário. Doentes com uso excessivo de medicação aguda e com cefaleias devido ao uso excessivo de medicação também foram recrutados. Não foi permitida a utilização concomitante de um medicamento que atue na via do CGRP para o tratamento agudo nem profilático da enxaqueca.

Um total de 463 (89%) doentes completaram o estudo de 12 semanas em dupla ocultação. Os doentes tinham uma idade média de 42 anos (intervalo: 18 a 74 anos), 3% tinham 65 anos de idade ou mais, 87% eram do sexo feminino e 59% eram caucasianos. A frequência média de enxaquecas na avaliação inicial era de, aproximadamente, 19 dias de enxaqueca por mês e foi semelhante entre os grupos de tratamento.

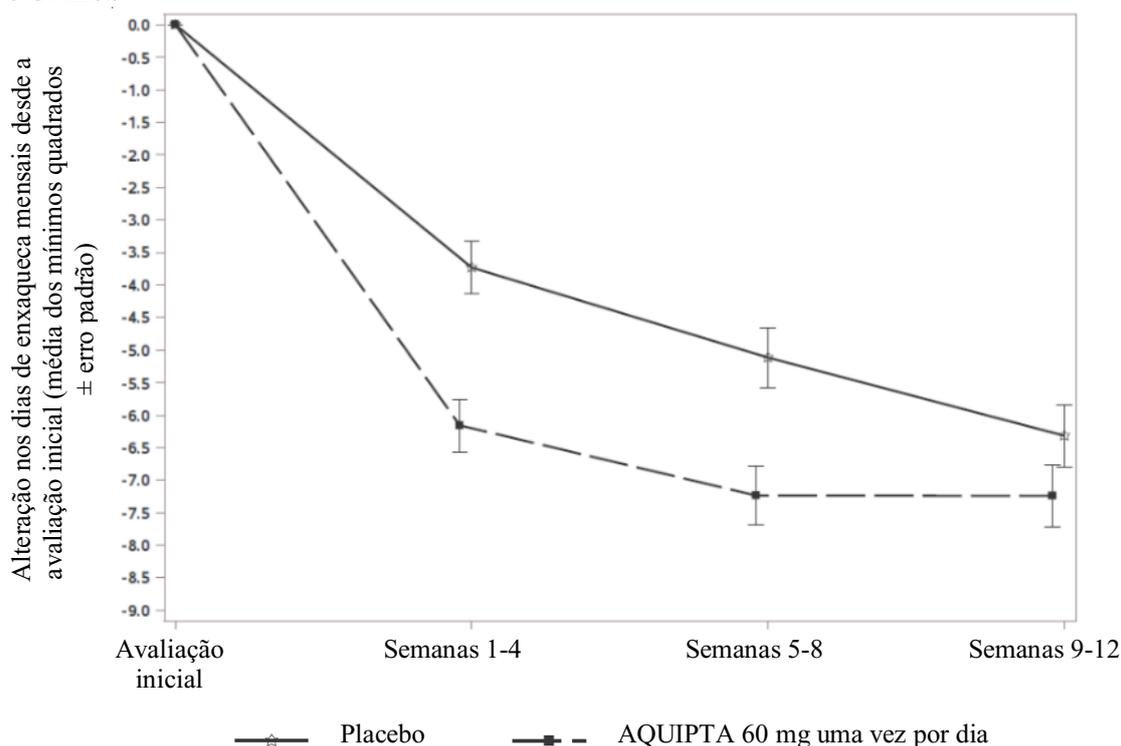
O objetivo primário de eficácia foi a alteração na média de MMD ao longo do período de tratamento de 12 semanas desde a avaliação inicial. Os objetivos secundários controlados para multiplicidade incluíam a alteração na média de dias de cefaleia mensais desde a avaliação inicial, a alteração na média de dias de utilização de medicação aguda mensais desde a avaliação inicial, a proporção de doentes que atingiram uma redução de, pelo menos, 50% na média de MMD (média de 3 meses) desde a avaliação inicial e várias medidas de resultados reportados pelo doente que avaliaram a função. Foram demonstrados resultados estatisticamente significativos para AQUIPTA *versus* placebo em relação aos objetivos primários e secundários de eficácia no estudo PROGRESS, conforme resumido na Tabela 4.

Tabela 4: Objetivos de eficácia no estudo PROGRESS

	AQUIPTA 60 mg N=257	Placebo N=249
Dias de enxaqueca mensais (MMD) ao longo de 12 semanas		
Avaliação inicial	19,2	19,0
Alteração média desde a avaliação inicial	-6,8	-5,1
Diferença em relação ao placebo	-1,7	
valor-p	0,002	
Dias de cefaleia mensais ao longo de 12 semanas		
Avaliação inicial	21,5	21,4
Alteração média desde a avaliação inicial	-6,9	-5,2
Diferença em relação ao placebo	-1,7	
valor-p	0,002	
Dias de utilização de medicação aguda mensais ao longo de 12 semanas		
Avaliação inicial	15,5	15,3
Alteração média desde a avaliação inicial	-6,2	-4,1
Diferença em relação ao placebo	-2,1	
valor-p	0,002	
≥ 50% de respondedores nos MMD ao longo de 12 semanas		
% de respondedores	40	27
Razão de probabilidade (IC 95%)	1,90 (1,29; 2,79)	
valor-p	0,002	

A Figura 2 apresenta a alteração média nos MMD desde a avaliação inicial no estudo PROGRESS. Os doentes tratados com AQUIPTA 60 mg uma vez por dia tiveram uma redução média superior nos MMD ao longo do período de tratamento de 12 semanas, desde a avaliação inicial, em comparação com os doentes que receberam placebo.

Figura 2: Alteração nos dias de enxaqueca mensais desde a avaliação inicial no estudo PROGRESS



População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com AQUIPTA em um ou mais subgrupos da população pediátrica na profilaxia de cefaleias do tipo enxaqueca (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após administração oral, atogepant é absorvido com concentrações plasmáticas máximas em, aproximadamente, 1 a 2 horas. Após a administração da dose uma vez por dia, atogepant apresenta uma farmacocinética dose-proporcional até 170 mg (aproximadamente 3 vezes a dose mais alta recomendada), sem acumulação.

Efeito dos alimentos

Quando atogepant foi administrado com uma refeição com um elevado teor de gordura, a AUC e a C_{max} foram reduzidas em, aproximadamente, 18% e 22%, respetivamente, sem efeito no tempo mediano até se atingir a concentração plasmática máxima de atogepant. Atogepant foi administrado nos estudos clínicos de eficácia sem ter em consideração os alimentos.

Distribuição

A ligação de atogepant às proteínas plasmáticas não foi concentração-dependente no intervalo de 0,1 a 10 μ M; a fração não ligada de atogepant foi de, aproximadamente, 4,7% no plasma humano. O volume médio aparente de distribuição de atogepant (V_z/F) após administração oral é de, aproximadamente, 292 l.

Biotransformação

Atogepant é eliminado principalmente através do metabolismo, primariamente através da CYP3A4. O composto original (atogepant) e um metabolito conjugado do glucoronídeo (M23) foram os componentes mais prevalentes em circulação no plasma humano.

Indutores da CYP3A4

A co-administração de atogepant com rifampicina no estado estacionário, um indutor forte da CYP3A4, resultou numa diminuição significativa da exposição ao atogepant (C_{max} em 30% e AUC em 60%), em indivíduos saudáveis.

A co-administração de atogepant com topiramato no estado estacionário, um indutor moderado da CYP3A4, resultou numa diminuição da exposição (C_{max} em 24% e AUC em 25%) ao atogepant.

In vitro, atogepant não é um inibidor da CYP3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, MAO-A ou UGT1A1, em concentrações clinicamente relevantes. Atogepant também não é um indutor da CYP1A2, CYP2B6 ou CYP3A4, em concentrações clinicamente relevantes.

Eliminação

A semivida de eliminação de atogepant é de, aproximadamente, 11 horas. A depuração média aparente por via oral (CL/F) de atogepant é de, aproximadamente, 19 l/h. Após administração oral de uma dose única de 50 mg de ^{14}C -atogepant a indivíduos saudáveis do sexo masculino, 42% e 5% da dose foi recuperada na forma de atogepant inalterado nas fezes e na urina, respetivamente.

Transportadores

Atogepant é um substrato da gp-P, BCRP, OATP1B1, OATP1B3 e OAT1. É recomendado o ajuste da dose em caso de utilização concomitante com inibidores fortes do OATP, com base num estudo clínico de interação com um inibidor forte do OATP. Atogepant não é um substrato do OAT3, OCT2 ou MATE1.

Atogepant não é um inibidor da gp-P, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 ou MRP4, em concentrações clinicamente relevantes. Atogepant é um inibidor fraco do OATP1B1, OATP1B3, OCT1 e MATE1, mas não se preveem interações clinicamente relevantes.

Populações especiais

Compromisso renal

A via de eliminação renal desempenha um papel menor na depuração de atogepant. Com base numa análise farmacocinética da população, não existe uma diferença significativa na farmacocinética de atogepant em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado ($CrCl$ 30-89 ml/min) em relação aos doentes com função renal normal ($CrCl \geq 90$ ml/min). Uma vez que os doentes com compromisso renal grave ou com doença renal terminal (DRT; $CrCl < 30$ ml/min) não foram estudados, a utilização de atogepant 10 mg é recomendada nesses doentes.

Compromisso hepático

Em doentes com compromisso hepático preexistente ligeiro (Classe A de Child-Pugh), moderado (Classe B de Child-Pugh) ou grave (Classe C de Child-Pugh), a exposição total ao atogepant foi aumentada em 24%, 15% e 38%, respetivamente. Contudo, a exposição ao atogepant não ligado foi, aproximadamente, 3 vezes mais elevada em doentes com compromisso hepático grave. A utilização de AQUIPTA em doentes com compromisso hepático grave deve ser evitada.

Outras populações especiais

Com base numa análise farmacocinética da população, o sexo, raça e peso corporal não tiveram um efeito significativo na farmacocinética (C_{max} e AUC) de atogepant. Por conseguinte, não se justificam ajustes da dose com base nestes fatores.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Apesar das diferenças marcadas entre espécies relativamente à afinidade de atogepant para o recetor do CGRP, os dados não clínicos não revelam riscos especiais de atogepant para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, fototoxicidade ou potencial carcinogénico.

Compromisso da fertilidade

A administração oral de atogepant a ratos machos e fêmeas, antes e durante o acasalamento, e com continuação nas fêmeas até ao dia 7 de gestação, não resultou em efeitos adversos na fertilidade ou no desempenho reprodutivo. As exposições plasmáticas (AUC) são até, aproximadamente, 15 vezes superiores às que se observam em humanos com a dose humana máxima recomendada (DHMR).

Toxicologia reprodutiva e do desenvolvimento

A administração oral de atogepant a ratos e coelhos gestantes durante o período de organogénese resultou numa diminuição do peso corporal fetal em ratos e num aumento da incidência de variações fetais viscerais e esqueléticas com doses associadas a toxicidade materna mínima. Com a dose sem efeito em termos de efeitos adversos no desenvolvimento embriofetal, a exposição plasmática (AUC) foi, aproximadamente, 4 vezes superior em ratos e 3 vezes superior em coelhos em relação à que foi observada em humanos com a DHMR de 60 mg/dia.

A administração oral de atogepant a ratos ao longo da gestação e lactação resultou numa redução significativa não adversa do peso corporal das crias, que persistiu até à idade adulta. A exposição plasmática (AUC) com a dose sem efeito no desenvolvimento pré e pós-natal foi, aproximadamente, 5 vezes superior à que se observa em humanos com a DHMR. Em ratos lactantes, a administração oral de atogepant resultou em níveis de atogepant no leite, aproximadamente, 2 vezes mais elevados do que os que foram observados no plasma materno.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona
Vitamina E succinato de polietilenoglicol
Manitol
Celulose microcristalina
Cloreto de sódio
Croscarmelose sódica
Dióxido de silício coloidal
Fumarato sódico de estearilo

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

AQUIPTA 10 mg comprimidos

Blisters de folha de alumínio e PVC/PE/PCTFE, contendo 7 comprimidos cada.
Embalagens contendo 28 ou 98 comprimidos.

AQUIPTA 60 mg comprimidos

Blisters de folha de alumínio e PVC/PE/PCTFE, contendo 7 comprimidos cada.
Embalagens contendo 28 ou 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 11 de Agosto de 2023

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

AQUIPTA 10 mg comprimidos
atogepant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 10 mg de atogepant.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido
28 comprimidos
98 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

aquipta 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem interior de 49 comprimidos (para a embalagem de 98)

1. NOME DO MEDICAMENTO

AQUIPTA 10 mg comprimidos
atogepant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 10 mg de atogepant.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido
49 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1750/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

aquipta 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

AQUIPTA 10 mg comprimidos
atogepant

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie (na forma de logotipo)

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

AQUIPTA 60 mg comprimidos
atogepant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 60 mg de atogepant.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sódio.
Consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido
28 comprimidos
98 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

aquipta 60 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem interior de 49 comprimidos (para a embalagem de 98)

1. NOME DO MEDICAMENTO

AQUIPTA 60 mg comprimidos
atogepant

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 60 mg de atogepant.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sódio.
Consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido
49 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1750/004

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

aquipta 60 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO

AQUIPTA 60 mg comprimidos
atogepant

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AbbVie (na forma de logotipo)

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

AQUIPTA 10 mg comprimidos
AQUIPTA 60 mg comprimidos
atogepant

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é AQUIPTA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar AQUIPTA
3. Como tomar AQUIPTA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar AQUIPTA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é AQUIPTA e para que é utilizado

AQUIPTA contém a substância ativa atogepant. AQUIPTA é utilizado para prevenir a enxaqueca em doentes adultos que têm, pelo menos, 4 dias de enxaqueca por mês.

Pensa-se que AQUIPTA bloqueia a atividade da família dos recetores da calcitonina/do péptido relacionado com o gene da calcitonina (CGRP), os quais foram associados à enxaqueca.

2. O que precisa de saber antes de tomar AQUIPTA

Não tome AQUIPTA

- se tem alergia ao atogepant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Pare de tomar AQUIPTA e informe imediatamente o seu médico se sentir quaisquer sintomas de uma reação alérgica, tais como:

- dificuldade em respirar
- inchaço da face
- erupção na pele, comichão ou urticária

Alguns destes sintomas podem ocorrer nas 24 horas após a primeira utilização. Por vezes, podem acontecer vários dias depois de tomar AQUIPTA.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar AQUIPTA, se tiver problemas de fígado graves.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade, dado que a utilização de AQUIPTA não foi estudada neste grupo etário.

Outros medicamentos e AQUIPTA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Alguns medicamentos podem aumentar o risco de ter efeitos indesejáveis (ver secção 4).

A seguir encontra-se uma lista de exemplos de medicamentos que podem exigir que o seu médico baixe a dose de AQUIPTA:

- cetoconazol, itraconazol, claritromicina, rifampicina (medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas ou bacterianas)
- ritonavir (medicamento utilizado para tratar o VIH)
- ciclosporina (medicamento que afeta o seu sistema imunitário)

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Se está grávida, não deve tomar AQUIPTA. Se é uma mulher com potencial para engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos adequados durante o tratamento com AQUIPTA.

Se está a amamentar ou planeia amamentar, não deve tomar AQUIPTA. Deve decidir com o seu médico se irá amamentar ou tomar AQUIPTA.

Condução de veículos e utilização de máquinas

AQUIPTA pode fazer com que sinta sonolência. Não conduza nem utilize máquinas se se sentir afetado.

AQUIPTA contém sódio

AQUIPTA 10 mg comprimidos

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

AQUIPTA 60 mg comprimidos

Este medicamento contém 31,5 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 1,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar AQUIPTA

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade tomar

A dose recomendada é de 60 mg de atogepant, uma vez por dia. O seu médico poderá dizer-lhe para tomar uma dose mais baixa se:

- estiver a tomar outros medicamentos (indicados na secção 2)
- tiver problemas renais graves ou estiver a fazer diálise.

Como tomar

AQUIPTA é para administração por via oral. Não dividir, esmagar, mastigar ou partir o comprimido antes de engolir. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Se tomar mais AQUIPTA do que deveria

Informe o seu médico se tiver tomado mais comprimidos do que deveria. Poderá ter alguns dos efeitos indesejáveis indicados na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar AQUIPTA

- Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.
- Se se esquecer de tomar a sua dose durante um dia inteiro, salte essa dose e tome uma única dose, no dia seguinte, conforme habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar AQUIPTA

Não pare de tomar AQUIPTA sem primeiro falar com o seu médico. Os seus sintomas poderão voltar se parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Pare de tomar AQUIPTA e contacte imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas, que podem fazer parte de uma reação alérgica grave:

- dificuldade em respirar
- inchaço da face
- erupção na pele, comichão ou urticária

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- náuseas (sentir-se enjoado)
- prisão de ventre
- fadiga (cansaço)
- sonolência (vontade de dormir)
- diminuição do apetite
- perda de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- aumento dos níveis de enzimas do fígado

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar AQUIPTA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de AQUIPTA

AQUIPTA 10 mg comprimidos

- A substância ativa é atogepant. Cada comprimido contém 10 mg de atogepant.
- Os outros componentes são: Copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona, vitamina E succinato de polietilenoglicol, manitol, celulose microcristalina, cloreto de sódio, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal e fumarato sódico de estearilo (ver secção 2).

AQUIPTA 60 mg comprimidos

- A substância ativa é atogepant. Cada comprimido contém 60 mg de atogepant.
- Os outros componentes são: Copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona, vitamina E succinato de polietilenoglicol, manitol, celulose microcristalina, cloreto de sódio, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal e fumarato sódico de estearilo (ver secção 2).

Qual o aspeto de AQUIPTA e conteúdo da embalagem

AQUIPTA 10 mg comprimidos

AQUIPTA 10 mg comprimido é um comprimido branco a esbranquiçado, redondo, biconvexo, com a gravação “A” e “10” num dos lados. Está disponível em embalagens contendo 28 ou 98 comprimidos.

AQUIPTA 60 mg comprimidos

AQUIPTA 60 mg comprimido é um comprimido branco a esbranquiçado, oval, biconvexo, com a gravação “A60” num dos lados. Está disponível em embalagens contendo 28 ou 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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 hf.
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 Biofarmaceutvska 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 SAI
Tel: +371 67605000

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em <Braille>, <impressão maior> ou <áudio>, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.