

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AQUIPTA 10 mg comprimidos
AQUIPTA 60 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

AQUIPTA 10 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 10 mg de atogepant.

AQUIPTA 60 mg comprimidos

Cada comprimido contiene 60 mg de atogepant.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido de 60 mg contiene 31,5 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

AQUIPTA 10 mg comprimidos

Comprimido biconvexo, redondo, de color blanco a blanquecino, de 6 mm de diámetro y con la inscripción “A” y “10” en una cara.

AQUIPTA 60 mg comprimidos

Comprimido biconvexo, oblongo, de color blanco a blanquecino, de 16 mm x 9 mm y con la inscripción “A60” en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

AQUIPTA está indicado para la profilaxis de la migraña en adultos que tengan al menos 4 días de migraña al mes.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es de 60 mg de atogepant una vez al día.

Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Dosis olvidada

La dosis olvidada se debe tomar tan pronto como se recuerde. Si se olvida durante un día entero, se debe omitir la dosis olvidada y tomar la siguiente dosis de acuerdo con la pauta programada.

Modificaciones posológicas

Las modificaciones posológicas para el uso concomitante de medicamentos específicos se indican en la Tabla 1 (ver sección 4.5).

Tabla 1. Modificaciones posológicas en caso de interacciones

Modificaciones posológicas	Dosis recomendada una vez al día
Inhibidores potentes del CYP3A4	10 mg
Inhibidores potentes del OATP	10 mg

Poblaciones especiales

Edad avanzada

El modelo de farmacocinética poblacional sugiere que no existen diferencias farmacocinéticas clínicamente significativas entre los sujetos de edad avanzada y los sujetos más jóvenes. No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (ver sección 5.2). En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina [CLcr] 15-29 ml/min) y en pacientes con enfermedad renal terminal (ERT) (CLcr <15 ml/min), la dosis recomendada es de 10 mg una vez al día. En pacientes con ERT en diálisis intermitente, AQUIPTA se debe tomar preferentemente después de la diálisis.

Insuficiencia hepática

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (ver sección 5.2). Atogepant se debe evitar en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de atogepant en niños (<18 años de edad). No se dispone de datos.

Forma de administración

AQUIPTA se administra por vía oral. Los comprimidos se deben tragar enteros y no se deben partir, triturar ni masticar.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones graves de hipersensibilidad.

Con el uso de AQUIPTA se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, incluyendo anafilaxia, disnea, erupción, prurito, urticaria y edema facial (ver sección 4.8). La mayoría de las reacciones graves se produjeron dentro de las 24 horas posteriores al primer uso; sin embargo, algunas

reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir días después de la administración. Se debe advertir a los pacientes sobre los síntomas asociados con la hipersensibilidad. Si se produce una reacción de hipersensibilidad, suspenda AQUIPTA e instaure la terapia adecuada.

Insuficiencia hepática

Atogepant no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.2).

Excipientes con efecto conocido

AQUIPTA 10 mg comprimidos contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

AQUIPTA 60 mg comprimidos contiene 31,5 mg de sodio por comprimido equivalente al 1,6 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inhibidores del CYP3A4

Los inhibidores potentes del CYP3A4 (p. ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir) pueden aumentar significativamente la exposición sistémica a atogepant. La administración de atogepant junto con itraconazol produjo un aumento en la exposición (2,15 veces la C_{max} y 5,5 veces el AUC) de atogepant en sujetos sanos (ver sección 4.2). No se espera que los cambios en la exposición de atogepant cuando se administra junto con inhibidores débiles o moderados del CYP3A4 sean clínicamente significativos.

Inhibidores de los transportadores

Los inhibidores del polipéptido transportador de aniones orgánicos (OATP) (p. ej., rifampicina, ciclosporina, ritonavir) pueden aumentar significativamente la exposición sistémica a atogepant. La administración de atogepant junto con rifampicina a dosis únicas produjo un aumento en la exposición (2,23 veces la C_{max} y 2,85 veces el AUC) de atogepant en sujetos sanos (ver sección 4.2).

Medicamentos administrados juntos con frecuencia

La administración de atogepant junto con los compuestos anticonceptivos orales etinilestradiol y levonorgestrel, paracetamol, naproxeno, sumatriptán o ubrogepant no dio lugar a interacciones farmacocinéticas significativas ni para atogepant ni para los medicamentos administrados de forma conjunta. La administración junto con famotidina o esomeprazol no produjo cambios clínicamente relevantes en la exposición de atogepant.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos relativos al uso de atogepant en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda utilizar atogepant durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando anticonceptivos.

Lactancia

Los datos farmacocinéticos tras la administración de una dosis única mostraron una transferencia mínima de atogepant a la leche materna (ver sección 5.2).

No hay datos sobre los efectos de atogepant en el lactante ni sobre los efectos de atogepant en la producción de leche.

Deben tenerse en cuenta los beneficios de la lactancia materna para la salud y el desarrollo del bebé, así como la necesidad clínica de la madre de tomar atogepant y cualquier posible efecto adverso de atogepant o de la enfermedad subyacente de la madre sobre el lactante.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de atogepant en la fertilidad. Los estudios en animales no mostraron ningún efecto del tratamiento con atogepant en la fertilidad de los machos y hembras (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de atogepant sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, puede causar somnolencia en algunos pacientes. Los pacientes deben tener precaución antes de conducir o utilizar máquinas hasta que estén razonablemente seguros de que atogepant no afecta negativamente a su rendimiento.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Se evaluó la seguridad en 2 657 pacientes con migraña que recibieron al menos una dosis de atogepant en los estudios clínicos. De ellos, 1 225 pacientes estuvieron expuestos a atogepant durante al menos 6 meses y 826 pacientes estuvieron expuestos durante 12 meses.

En los estudios clínicos controlados con placebo de 12 semanas de duración, 678 pacientes recibieron al menos una dosis de 60 mg de atogepant una vez al día y 663 pacientes recibieron placebo.

Las reacciones adversas al medicamento notificadas con más frecuencia fueron náuseas (9 %), estreñimiento (8 %) y fatiga/somnolencia (5 %). La mayoría de las reacciones fueron de intensidad leve o moderada. La reacción adversa que dio lugar a la interrupción con más frecuencia fueron las náuseas (0,4 %).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y en la experiencia poscomercialización se enumeran a continuación de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas y la frecuencia. Las reacciones más frecuentes se mencionan en primer lugar. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$), muy raras ($< 1/10\,000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 2. Reacciones adversas identificadas con atogepant

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad (p. ej., anafilaxia, disnea, erupción, prurito, urticaria, edema facial)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Apetito disminuido
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas Estreñimiento

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fatiga/Somnolencia
Exploraciones complementarias	Frecuentes	Disminución del peso*
	Poco frecuentes	ALT/AST elevadas**

* En los ensayos clínicos se definió como una disminución de peso de al menos un 7 % en algún momento.

** En los ensayos clínicos se observaron casos de aumento de ALT/AST (definido como ≥ 3 veces el límite superior de la normalidad) temporalmente asociados a atogepant, incluidos casos con una posible evolución positiva tras la retirada de la exposición que remitieron en las 8 semanas siguientes a la interrupción. Sin embargo, la frecuencia global del aumento de enzimas hepáticas fue similar en los grupos de atogepant y placebo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En los estudios clínicos, atogepant se administró en dosis únicas de hasta 300 mg y en dosis múltiples de hasta 170 mg una vez al día. Las reacciones adversas fueron comparables a las observadas con dosis más bajas y no se identificaron toxicidades específicas. No se conoce ningún antídoto para atogepant. El tratamiento de una sobredosis debe consistir en medidas generales de apoyo, que incluyan la supervisión de las constantes vitales y la observación del estado clínico del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos, antagonistas del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP). Código ATC: N02CD07

Mecanismo de acción

Los estudios preclínicos de unión a receptores y los estudios funcionales *in vitro* apuntan a la implicación de más de un tipo de receptor en los efectos farmacológicos de atogepant. Atogepant muestra afinidad por varios receptores de la familia de los receptores de la calcitonina/CGRP. En vista de las concentraciones plasmáticas clínicamente relevantes de atogepant libre ($C_{max} > 20$ nM para una dosis de 60 mg) y del hecho de que se considera que los receptores del CGRP y amilina-1 están implicados en la fisiopatología de la migraña, los efectos inhibidores de atogepant en estos receptores (valor K_i : 26 pM y 2,4 nM, respectivamente) podrían tener relevancia clínica. Sin embargo, aún no se ha establecido el mecanismo de acción preciso de atogepant en la profilaxis de la migraña.

Eficacia clínica y seguridad

Atogepant se evaluó para la profilaxis de la migraña en dos estudios pivotales del espectro de la migraña crónica y episódica. El estudio sobre migraña episódica (ADVANCE) incluyó a pacientes que cumplían los criterios de la Clasificación Internacional de las Cefaleas (ICHD) para el diagnóstico de migraña con o sin aura. El estudio sobre migraña crónica (PROGRESS) incluyó a pacientes que también cumplían los criterios de la ICHD para la migraña crónica. Ambos estudios excluyeron a los pacientes con infarto de miocardio, ictus o accidentes isquémicos transitorios en los seis meses anteriores a la selección.

Migrana episódica

Atogepant se evaluó para la profilaxis de la migrana episódica (de 4 a 14 días con migrana al mes) en un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo (ADVANCE). Los pacientes fueron aleatorizados a AQUIPTA 60 mg (N = 235) o a placebo (N = 223) una vez al día durante 12 semanas. Los pacientes podían utilizar tratamientos agudos para la cefalea (es decir, triptanes, derivados de la ergotamina, AINEs, paracetamol y opioides) según fuera necesario. No se permitió el uso concomitante de ningún medicamento que actuase sobre la vía del CGRP ni para el tratamiento agudo ni para el tratamiento preventivo de la migrana.

En total, el 88 % de los pacientes completaron el periodo doble ciego de 12 semanas. La media de edad de los pacientes era de 42 años (intervalo: 18 a 73 años), el 4 % tenía 65 años o más, el 89 % eran mujeres y el 83 % era de raza blanca. La frecuencia media de migrañas al inicio del estudio era de aproximadamente 8 días de migrana al mes y era similar en todos los grupos de tratamiento.

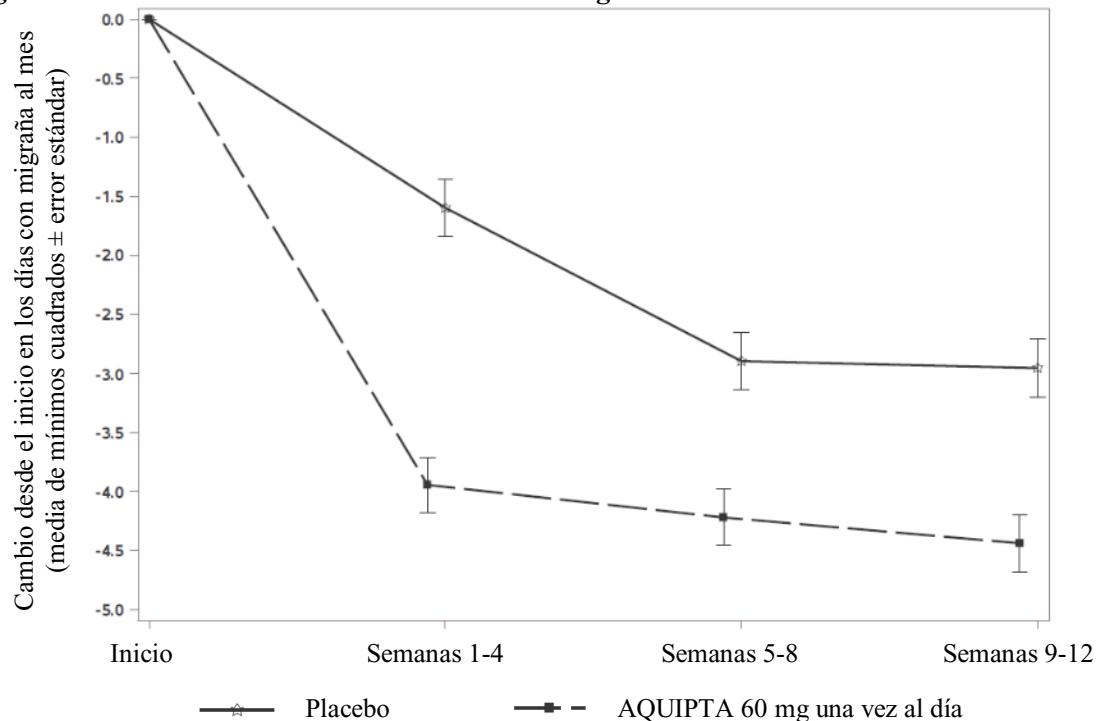
La variable primaria de eficacia fue el cambio desde el inicio en la media de días con migrana al mes (DMM) durante el periodo de tratamiento de 12 semanas. Las variables secundarias controladas por multiplicidad incluyeron el cambio desde el inicio en la media de días con cefalea al mes, el cambio desde el inicio en la media de días de uso de medicación aguda al mes, la proporción de pacientes que logró al menos una reducción del 50 % con respecto al inicio en la media de días con migrana al mes (promedio de 3 meses) y varias medidas de resultados comunicados por los pacientes que evaluaban el funcionamiento. Se demostraron hallazgos estadísticamente significativos con AQUIPTA frente a placebo en las variables principales y secundarias de eficacia en el estudio ADVANCE, como se resume en la Tabla 3.

Tabla 3. Variables de eficacia en ADVANCE

	AQUIPTA 60 mg N = 226	Placebo N = 216
Días con migrña al mes (DMM) durante 12 semanas		
Inicio	7,8	7,5
Cambio medio desde el inicio	-4,1	-2,5
Diferencia respecto del placebo	-1,7	
Valor p	<0,001	
Días con cefalea al mes durante 12 semanas		
Inicio	9,0	8,5
Cambio medio desde el inicio	-4,2	-2,5
Diferencia respecto del placebo	-1,7	
Valor p	<0,001	
Días de uso de medicación aguda al mes durante 12 semanas		
Inicio	6,9	6,5
Cambio medio desde el inicio	-3,8	-2,3
Diferencia respecto del placebo	-1,4	
Valor p	<0,001	
Respondedores con una reducción ≥50 % en los DMM durante 12 semanas		
% de respondedores	59	29
Odds ratio (IC del 95 %)	3,55 (2,39; 5,28)	
Valor p	<0,001	

La Figura 1 muestra el cambio medio desde el inicio en los DMM en ADVANCE. Los pacientes tratados con AQUIPTA 60 mg una vez al día presentaron reducciones medias mayores en los DMM con respecto al inicio durante el periodo de tratamiento de 12 semanas en comparación con los pacientes que recibieron placebo. AQUIPTA 60 mg una vez al día produjo disminuciones significativas desde el inicio en la media de días con migrana al mes en el intervalo de las primeras 4 semanas en comparación con los pacientes tratados con placebo.

Figura 1. Cambio desde el inicio en los días con migraña al mes en ADVANCE



Eficacia a largo plazo

La eficacia se mantuvo hasta un año en un estudio abierto en el que 546 pacientes con migraña episódica fueron aleatorizados para recibir AQUIPTA 60 mg una vez al día. El 68 % (373/546) de los pacientes completaron el periodo de tratamiento. La reducción en la media de mínimos cuadrados del número de días con migraña al mes en el primer mes (semanas 1-4) fue de -3,8 días y mejoró hasta una reducción en la media de mínimos cuadrados de -5,2 días en el último mes (semanas 49-52). Aproximadamente el 84 %, 70 % y 48 % de los pacientes comunicaron una reducción $\geq 50\%$, $\geq 75\%$ y del 100 %, respectivamente, de los días con migraña al mes en las semanas 49-52.

Pacientes con fracaso previo de 2 a 4 clases de tratamientos profilácticos orales

En el estudio ELEVATE, 315 pacientes adultos con migraña episódica que previamente habían fracasado de 2 a 4 clases de tratamientos profilácticos orales (p. ej., topiramato, antidepresivos tricíclicos, betabloqueantes) según su eficacia y/o tolerabilidad fueron aleatorizados 1:1 para recibir atogepant 60 mg ($N = 157$) o placebo ($N = 158$) durante 12 semanas. Los resultados de este estudio fueron consistentes con los hallazgos principales de estudios previos sobre la eficacia en migraña episódica y fueron estadísticamente significativos para las variables de eficacia primaria y secundaria, incluyendo varias medidas de resultados comunicados por los pacientes que evaluaban la funcionalidad. El tratamiento con atogepant resultó en una reducción de 4,2 días en la media de DMM en comparación con 1,9 días en el grupo de placebo ($p < 0,001$). El 50,6% (78/154) de los pacientes en el grupo de atogepant lograron al menos una reducción del 50% desde el valor inicial en los DMM en comparación con el 18,1% (28/155) en el grupo de placebo (odds ratio [IC del 95%]: 4,82 [2,85, 8,14], $p < 0,001$).

Migraña crónica

Atogepant se evaluó para la profilaxis de la migraña crónica (15 o más días con cefalea al mes con al menos 8 días con migraña al mes) en un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo (PROGRESS). Los pacientes fueron aleatorizados a AQUIPTA 60 mg ($N = 262$) o a placebo ($N = 259$) una vez al día durante 12 semanas. A un subgrupo de pacientes (11 %) se le permitió utilizar un medicamento profiláctico concomitante para la migraña (p. ej., amitriptilina, propranolol, topiramato). Los pacientes podían utilizar tratamientos agudos para la cefalea (es decir,

triptanes, derivados de la ergotamina, AINEs, paracetamol y opioides) según fuera necesario. También se incluyó a pacientes con uso excesivo de medicación aguda y con cefalea por uso excesivo de medicación. No se permitió el uso concomitante de ningún medicamento que actuase sobre la vía del CGRP ni para el tratamiento agudo ni para el tratamiento preventivo de la migraña.

En total, 463 pacientes (89 %) completaron el estudio doble ciego de 12 semanas. La media de edad de los pacientes era de 42 años (intervalo: 18 a 74 años), el 3 % tenía 65 años o más, el 87 % eran mujeres y el 59 % era de raza blanca. La frecuencia media de migrañas al inicio del estudio era de aproximadamente 19 días de migraña al mes y era similar en todos los grupos de tratamiento.

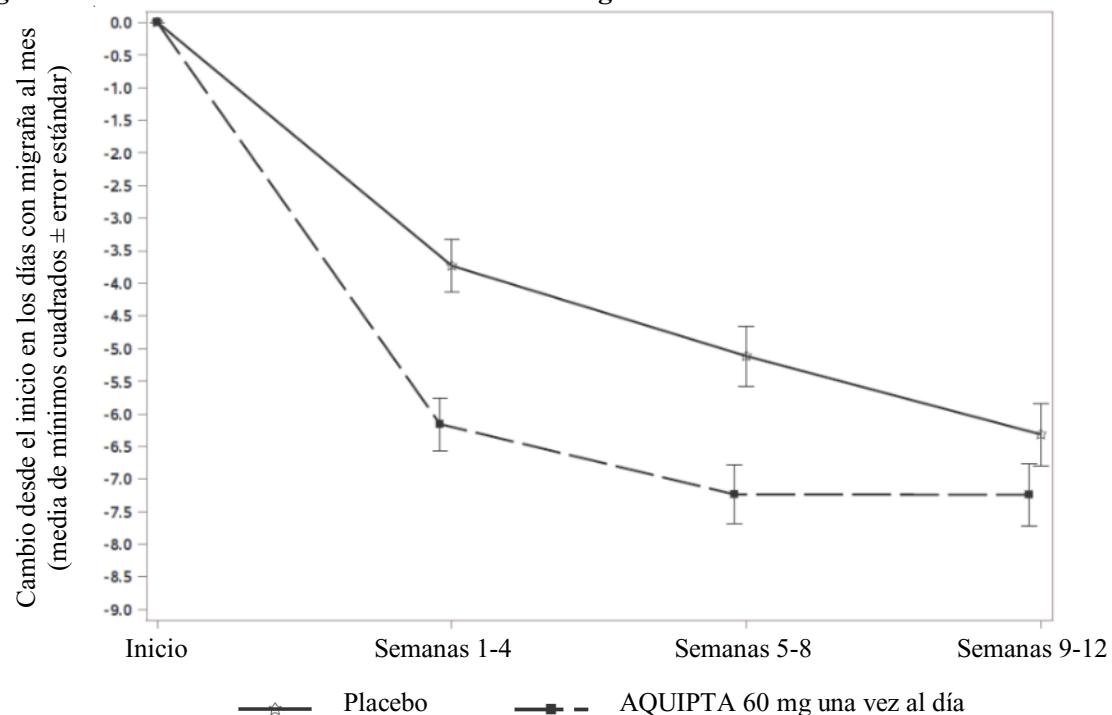
La variable principal de eficacia fue el cambio desde el inicio en la media de días con migraña al mes (DMM) durante el periodo de tratamiento de 12 semanas. Las variables secundarias controladas por multiplicidad incluyeron el cambio desde el inicio en la media de días con cefalea al mes, el cambio desde el inicio en la media de días de uso de medicación aguda al mes, la proporción de pacientes que logró al menos una reducción del 50 % con respecto al inicio en la media de DMM (promedio de 3 meses) y varias medidas de resultados comunicados por los pacientes que evaluaban el funcionamiento. Se demostraron hallazgos estadísticamente significativos con AQUIPTA frente a placebo en las variables principales y secundarias de eficacia en el estudio PROGRESS, como se resume en la Tabla 4.

Tabla 4. Variables de eficacia en PROGRESS

	AQUIPTA 60 mg N = 257	Placebo N = 249
Días con migraña al mes (DMM) durante 12 semanas		
Inicio	19,2	19,0
Cambio medio desde el inicio	-6,8	-5,1
Diferencia respecto del placebo	-1,7	
Valor p	0,002	
Días con cefalea al mes durante 12 semanas		
Inicio	21,5	21,4
Cambio medio desde el inicio	-6,9	-5,2
Diferencia respecto del placebo	-1,7	
Valor p	0,002	
Días de uso de medicación aguda al mes durante 12 semanas		
Inicio	15,5	15,3
Cambio medio desde el inicio	-6,2	-4,1
Diferencia respecto del placebo	-2,1	
Valor p	0,002	
Respondedores con una reducción ≥50 % en los DMM durante 12 semanas		
% de respondedores	40	27
Odds ratio (IC del 95 %)	1,90 (1,29; 2,79)	
Valor p	0,002	

La Figura 2 muestra el cambio medio desde el inicio en los DMM en PROGRESS. Los pacientes tratados con AQUIPTA 60 mg una vez al día presentaron una mayor reducción media en los DMM con respecto al inicio durante el periodo de tratamiento de 12 semanas en comparación con los pacientes que recibieron placebo.

Figura 2. Cambio desde el inicio en los días con migraña al mes en PROGRESS



Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con AQUIPTA en uno o más grupos de la población pediátrica en la profilaxis de las cefaleas migrañas (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, atogepant se absorbe alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas en aproximadamente 1 a 2 horas. Tras la administración una vez al día, atogepant muestra una farmacocinética proporcional a la dosis de hasta 170 mg (aproximadamente 3 veces la dosis más alta recomendada), sin acumulación.

Efecto de los alimentos

Cuando se administró atogepant con una comida rica en grasas, el AUC y la C_{max} se redujeron en aproximadamente un 18 % y un 22 %, respectivamente, sin efecto en la mediana del tiempo hasta la concentración plasmática máxima de atogepant. Atogepant se administró sin tener en cuenta los alimentos en los estudios de eficacia clínica.

Distribución

La unión de atogepant a las proteínas plasmáticas no dependió de la concentración en el intervalo de 0,1 a 10 μ M; la fracción libre de atogepant fue aproximadamente del 4,7 % en el plasma humano. El volumen de distribución aparente medio (V_z/F) de atogepant tras la administración oral es de aproximadamente 292 l.

Biotransformación

Atogepant se elimina principalmente a través del metabolismo, fundamentalmente a través del CYP3A4. El compuesto original (atogepant) y un metabolito conjugado con glucurónido (M23) fueron los componentes circulantes más prevalentes en el plasma humano.

Inductores del CYP3A4

La administración conjunta de atogepant con rifampicina en estado estacionario, un inductor potente del CYP3A4, resultó en una disminución significativa de la exposición (Cmax en un 30 % y AUC en un 60 %) de atogepant en sujetos sanos.

La administración conjunta de atogepant con topiramato en estado estacionario, un inductor leve del CYP3A4, resultó en una disminución de la exposición (Cmax en un 24 % y AUC en un 25 %) de atogepant.

In vitro, atogepant no es un inhibidor del CYP3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, MAO-A o UGT1A1 a concentraciones clínicamente relevantes. Atogepant tampoco es un inductor del CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4 a concentraciones clínicamente relevantes.

Eliminación

La semivida de eliminación de atogepant es de aproximadamente 11 horas. El aclaramiento oral aparente medio (CL/F) de atogepant es de aproximadamente 19 l/h. Despues de la administración oral de una única dosis de 50 mg de ¹⁴C-atogepant a hombres sanos, el 42 % y el 5 % de la dosis se recuperó como atogepant sin alterar en las heces y la orina, respectivamente.

Transportadores

Atogepant es un sustrato de la P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3 y OAT1. Se recomienda ajustar la dosis para el uso concomitante con inhibidores potentes del OATP en función de un estudio de interacciones clínicas con un inhibidor potente del OATP. Atogepant no es un sustrato del OAT3, OCT2 o MATE1.

Atogepant no es un inhibidor de la P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 o MRP4 a concentraciones clínicamente relevantes. Atogepant es un inhibidor débil del OATP1B1, OATP1B3, OCT1 y MATE1, pero no se espera ninguna interacción clínicamente relevante.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

La vía de eliminación renal desempeña un papel menor en el aclaramiento de atogepant. En función del análisis de farmacocinética poblacional, no existen diferencias significativas en la farmacocinética de atogepant en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (CLcr 30-89 ml/min) en relación con aquellos con función renal normal (CLcr ≥90 ml/min). Dado que no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal grave o en pacientes con enfermedad renal terminal (ERT, CLcr <30 ml/min), se recomienda utilizar la dosis de 10 mg de atogepant en estos pacientes.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática preexistente leve (Child-Pugh clase A), moderada (Child-Pugh clase B) o grave (Child-Pugh clase C), la exposición total de atogepant aumentó en un 24 %, 15 % y 38 %, respectivamente. Sin embargo, la exposición de atogepant libre fue aproximadamente 3 veces mayor en pacientes con insuficiencia hepática grave. Se debe evitar el uso de AQUIPTA en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Transferencia a la leche materna

En un estudio realizado en 12 mujeres sanas en periodo de lactancia a las que se administró una dosis oral única de 60 mg de atogepant entre 1 y 6 meses después del parto, los niveles máximos de atogepant en la leche materna se produjeron entre 1 y 3 horas después de la administración. La Cmax y el AUC de atogepant en la leche materna fueron significativamente menores en aproximadamente un 93% en comparación con el plasma de las mujeres. La dosis media relativa infantil fue de aproximadamente el 0,19% (intervalo del 0,06 al 0,33%) de la dosis materna ajustada al peso, con una relación media leche-plasma de 0,08 (0,02 a 0,10). La cantidad acumulada de atogepant excretada en la leche materna durante 24 horas fue mínima, inferior a 0,01 mg.

Otras poblaciones especiales

En función de un análisis de farmacocinética poblacional, el sexo, la raza y el peso corporal no tuvieron un efecto significativo en la farmacocinética (C_{max} y AUC) de atogepant. Por lo tanto, no está justificado ajustar la dosis sobre la base de estos factores.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

A pesar de las marcadas diferencias entre especies en la afinidad de atogepant por el receptor CGRP, los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para atogepant en humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, fototoxicidad o potencial carcinogénico.

Deterioro de la fertilidad

La administración oral de atogepant a ratas macho y hembra antes y durante el apareamiento y continuando en las hembras hasta el día 7 de gestación no produjo efectos adversos sobre la fertilidad o el rendimiento reproductivo. Las exposiciones plasmáticas (AUC) son aproximadamente hasta 15 veces mayores que en humanos a la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH).

Toxicología de la reproducción y el desarrollo

La administración oral de atogepant a ratas y conejas preñadas durante el periodo de organogénesis produjo una disminución del peso corporal de los fetos en las ratas y un aumento en la incidencia de alteraciones viscerales y esqueléticas en los fetos a dosis asociadas con una toxicidad materna mínima. A la dosis sin efecto para efectos adversos en el desarrollo embriofetal, la exposición plasmática (AUC) fue aproximadamente 4 veces mayor en ratas y 3 veces mayor en conejas que en humanos a la DMRH de 60 mg/día.

La administración oral de atogepant a ratas durante la gestación y la lactancia produjo una disminución significativa y no adversa del peso corporal de las crías que persistió hasta la edad adulta. La exposición plasmática (AUC) a la dosis sin efecto para el desarrollo prenatal y posnatal fue aproximadamente 5 veces mayor que en humanos a la DMRH. En ratas lactantes, la administración oral de atogepant dio lugar a niveles de atogepant en la leche aproximadamente 2 veces mayores que los observados en el plasma materno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Copolímero de polivinilpirrolidona/acetato de vinilo
Succinato de polietilenglicol y vitamina E
Manitol
Celulosa microcristalina
Cloruro de sodio

Croscarmelosa sódica
Dióxido de silicio coloidal
Fumarato de estearilo y sodio

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

AQUIPTA 10 mg comprimidos

Blísteres de aluminio y PVC/PE/PCTFE que contienen 7 comprimidos cada uno.
Envases de 28 o 98 comprimidos.

AQUIPTA 60 mg comprimidos

Blísteres de lámina de aluminio y PVC/PE/PCTFE que contienen 7 comprimidos cada uno.
Envases de 28 o 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 Agosto 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- Informes periódicos de seguridad (IPSSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA EXTERIOR****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

AQUIPTA 10 mg comprimidos
atogepant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 10 mg de atogepant.

3. LISTA DE EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimido
28 comprimidos
98 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

aquiapta 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Caja interior de 49 comprimidos (para el envase de 98)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

AQUIPTA 10 mg comprimidos
atogepant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 10 mg de atogepant.

3. LISTA DE EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimido
49 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1750/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

aquiaxta 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AQUIPTA 10 mg comprimidos
atogepant

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie (como logotipo)

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA EXTERIOR****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

AQUIPTA 60 mg comprimidos
atogepant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 60 mg de atogepant.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sodio.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido
28 comprimidos
98 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

aquiapta 60 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Caja interior de 49 comprimidos (para el envase de 98)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

AQUIPTA 60 mg comprimidos
atogepant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 60 mg de atogepant.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene sodio.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido
49 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1750/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

aquipta 60 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AQUIPTA 60 mg comprimidos
atogepant

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AbbVie (como logotipo)

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

AQUIPTA 10 mg comprimidos AQUIPTA 60 mg comprimidos

atogepant

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es AQUIPTA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AQUIPTA
3. Cómo tomar AQUIPTA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AQUIPTA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es AQUIPTA y para qué se utiliza

AQUIPTA contiene el principio activo atogepant. AQUIPTA se utiliza para prevenir la migraña en adultos que padecen al menos 4 días de migraña al mes.

AQUIPTA se cree que bloquea la actividad de la familia de receptores de la calcitonina/péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), que se han relacionado con la migraña.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AQUIPTA

No tome AQUIPTA

- si es alérgico a atogepant o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Deje de tomar AQUIPTA e informe a su médico inmediatamente si experimenta algún síntoma de una reacción alérgica como:

- dificultad para respirar
- hinchazón de la cara
- erupción, picazón o urticaria

Algunos de estos síntomas pueden ocurrir dentro de las 24 horas posteriores al primer uso. A veces pueden ocurrir varios días después de tomar AQUIPTA.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar AQUIPTA si tiene problemas hepáticos graves.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años de edad, ya que no se ha estudiado el uso de AQUIPTA en este grupo de edad.

Otros medicamentos y AQUIPTA

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden aumentar el riesgo de presentar efectos adversos (ver sección 4).

La siguiente lista contiene ejemplos de medicamentos que pueden requerir que su médico le reduzca la dosis de AQUIPTA:

- ketoconazol, itraconazol, claritromicina, rifampicina (medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos o bacterias);
- ritonavir (medicamento utilizado para tratar el VIH);
- ciclosporina (medicamento que afecta a su sistema inmunológico).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, no debe tomar AQUIPTA. Si es mujer y podría quedarse embarazada, debe utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con AQUIPTA.

Si está en periodo de lactancia o tiene intención de dar el pecho, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Usted y su médico deben decidir si utilizará AQUIPTA durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

AQUIPTA puede hacer que se sienta somnoliento. No conduzca ni utilice máquinas si le afecta.

AQUIPTA contiene sodio

AQUIPTA 10 mg comprimidos

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

AQUIPTA 60 mg comprimidos

Este medicamento contiene 31,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 1,6 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar AQUIPTA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

La dosis recomendada es de 60 mg de atogepant una vez al día. Su médico puede indicarle que tome una dosis menor si:

- está tomando otros medicamentos (mencionados en la sección 2);
- tiene problemas renales graves o está en diálisis.

Cómo tomar

AQUIPTA se administra por vía oral. No parta, triture, mastique ni rompa el comprimido antes de tragarlo. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Si toma más AQUIPTA del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe, consulte a su médico. Puede presentar algunos de los efectos adversos mencionados en la sección 4.

Si olvidó tomar AQUIPTA

- Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde.
- Si se olvida durante un día entero, se debe saltar la dosis olvidada y tomar una dosis de la forma habitual al día siguiente.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con AQUIPTA

No deje de tomar AQUIPTA sin consultarla antes con su médico. Los síntomas pueden aparecer de nuevo si interrumpe el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos secundarios graves

Deje de tomar AQUIPTA y contacte con su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas, que pueden ser parte de una reacción alérgica grave:

- dificultad para respirar
- hinchazón de la cara
- erupción, picazón o urticaria

Otros efectos secundarios

Informe a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas (ganás de vomitar);
- estreñimiento;
- fatiga (cansancio);
- somnolencia (tendencia al sueño);
- apetito disminuido;
- pérdida de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- aumento de los niveles de las enzimas hepáticas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de AQUIPTA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de AQUIPTA

AQUIPTA 10 mg comprimidos

- El principio activo es atogepant. Cada comprimido contiene 10 mg de atogepant.
- Los demás componentes son: copolímero de polivinilpirrolidona/acetato de vinilo, succinato de polietilenglicol y vitamina E, manitol, celulosa microcristalina, cloruro de sodio, croscarmelososa sódica, dióxido de silicio coloidal y estearil fumarato de sodio (ver sección 2).

AQUIPTA 60 mg comprimidos

- El principio activo es atogepant. Cada comprimido contiene 60 mg de atogepant.
- Los demás componentes son: copolímero de polivinilpirrolidona/acetato de vinilo, succinato de polietilenglicol y vitamina E, manitol, celulosa microcristalina, cloruro de sodio, croscarmelososa sódica, dióxido de silicio coloidal y estearil fumarato de sodio (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

AQUIPTA 10 mg comprimidos

El comprimido de 10 mg de AQUIPTA es un comprimido biconvexo, redondo, de color blanco a blanquecino, con la inscripción “A” y “10” en una cara. Está disponible en envases que contienen 28 o 98 comprimidos.

AQUIPTA 60 mg comprimidos

El comprimido de 60 mg de AQUIPTA es un comprimido biconvexo, ovalado, de color blanco a blanquecino, con la inscripción “A60” en una cara. Está disponible en envases que contienen 28 o 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemania

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA

Tél/Tel: +32 10 477811

България

АбВи ЕООД

Tel.:+359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S

Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)

Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ

Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.

Tel: +34 91 384 09 10

France

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor Sími: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd

Τηλ.: +357 22 34 74 40

Lietuva

AbbVie UAB

Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.

Tel.:+36 1 455 8600

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +356 27780331

Nederland

AbbVie B.V.

Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS

Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH

Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.

Para escuchar o solicitar una copia de este prospecto en <Braille>, <tamaño de letra grande> o escucharlo en <audio>, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización.