KULLANMA TALİMATI

AQUIPTA 60 mg tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 60 mg atogepanta eşdeğer 61,8 mg Atogepant monohidrat içerir
Yardımcı maddeler: Polivinilpirolidon/vinil asetat kopolimeri (E1201), E vitamini polietilen glikol süksinat, mannitol (E421), mikrokristalize selüloz (E460), sodyum klorür, kroskarmelloz sodyum (E468), kolloidal silikon dioksit (E551) ve sodyum stearil fumarat

▼ Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***AQUIPTA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***AQUIPTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***AQUIPTA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***AQUIPTA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. AQUIPTA nedir ve ne için kullanılır?

AQUIPTA atogepant etkin maddesini içermektedir. Her tablet 60 mg atogepant içerir.

Atogepant "Kalsitonin geniyle ilişkili peptid (CGRP) antagonistleri" adı verilen bir ilaç grubuna aittir. AQUIPTA'nın migrenle bağlantılı olan kalsitonin/kalsitonin geniyle ilişkili peptid (CGRP) reseptörü ailesinin aktivitesini bloke ettiği düşünülmektedir.

AQUIPTA 60 mg tablet, beyaz ila kirli beyaz renkte, bir yüzünde "A60" baskısı bulunan oval bikonveks bir tablettir. 2, 7 veya 28 tablet içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

AQUIPTA, yetişkin hastalarda aşağıdaki amaçlarla kullanılır:
• Aktif bir migren atağını tedavi etmek,
• Bir ayda en az 4 migren günü yaşayan erişkin hastalarda migreni önlemek

2. AQUIPTA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AQUIPTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etkin madde atogepant veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine (bu kullanma talimatının başında listelenen) karşı alerjiniz varsa.

AQUIPTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıda listelenmiş alerjik reaksiyonların herhangi birini deneyimlerseniz, AQUIPTA kullanmayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz:

- Nefes almada güçlük
- Yüzün şişmesi
- Döküntü, kaşıntı ve ürtiker

Bu semptomların bazıları ilk kullanımı takiben 24 saat içerisinde gelişebilir. Bazen AQUIPTA kullanımından birkaç gün sonra ortaya çıkabilir.

Eğer şiddetli karaciğer problemleriniz varsa AQUIPTA kullanmadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AQUIPTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

AQUIPTA hamilelik süresince kullanılmamalıdır. Hamile kalma olasılığı olan bir kadınsanız, AQUIPTA tedavisi sırasında yeterli doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. AQUIPTA'yı emzirme döneminde kullanıp kullanmayacağınıza siz ve doktorunuz karar vermelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

AQUIPTA uykulu hissetmenize neden olabilir. Etkilenirseniz araç veya makine kullanmayınız.

AQUIPTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AQUIPTA sodyum içerir.

AQUIPTA, her tablette 31,5 mg sodyum (sofra tuzunun ana bileşeni) içerir. Bu, bir erişkin için önerilen maksimum günlük sodyum alımının %1,6'sına denk gelmektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz. Bazı ilaçlar yan etki yaşama riskini arttırabilir (bkz. Bölüm 4).

Aşağıda, doktorunuzun AQUIPTA'nın dozunu azaltmasını gerektirebilecek ilaç örnekleri listelenmiştir:
- ketokonazol, itrakonazol, klaritromisin, rifampisin (fungal veya bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- ritonavir (HIV tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- siklosporin (bağışıklık sisteminizi etkileyen bir ilaç)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AQUIPTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima tam olarak doktorunuzun size anlattığı şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Günlük maksimum doz 60 mg atogepanttır.

Gerektiğinde migren atağının tedavisi için önerilen doz 60 mg atogepanttır.

Migrenin önlenmesi için, önerilen doz günde bir kez alınan 60 mg atogepanttır. Doktorunuz aşağıdaki durumlarda daha düşük bir doz kullanmanızı söyleyebilir:
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (bölüm 2'de listelenmiştir)
- Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa veya diyalize giriyorsanız.

Uygulama yolu ve metodu:

AQUIPTA ağız yoluyla (oral) kullanım içindir. Tableti yutmadan önce bölmeyiniz, ezmeyiniz, çiğnemeyiniz veya kırmayınız. Tabletler aç veya tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AQUIPTA'nın kullanımı 18 yaşından küçük çocuklarda veya ergenlerde araştırılmadığından, bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalar (65 yaş ve üzeri) için özel doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği
Hafif veya orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması önerilmemektedir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda ve son dönem böbrek hastalığı (SDBH) olan hastalarda önerilen doz günde bir kez 10 mg'dır. Aralıklı diyalize giren SDBH hastaları için AQUIPTA tercihen diyalizden sonra alınmalıdır.

AQUIPTA'nın 10 mg tablet formülasyonu (AQUIPTA 10 mg Tablet) da ruhsatlıdır.

Karaciğer yetmezliği
Hafif veya orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması önerilmemektedir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda atogepant kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer AQUIPTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AQUIPTA kullandıysanız:

AQUIPTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konusunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla tablet almış olmanız durumunda, doktorunuzla görüşünüz. Bölüm 4'te belirtilen yan etkilerden bazılarını yaşayabilirsiniz.

AQUIPTA kullanmayı unutursanız

Migreni önlemek için AQUIPTA kullanıyorsanız ve almayı unutursanız:
- Hatırladığınız anda ilacınızı alınız.
- Dozunuzu bütün bir gün boyunca unutursanız, sadece unuttuğunuz dozu atlayınız ve ertesi gün her zamanki gibi tek bir doz alınız.
- Unuttuğunuz bir dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AQUIPTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

AQUIPTA'yı migreni önlemek için kullanıyorsanız, öncesinde doktorunuzla görüşmeden AQUIPTA kullanmayı bırakmayınız. Tedaviyi bırakırsanız belirtileriniz tekrar ortaya çıkabilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilacın da yan etkileri olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

Ciddi yan etkiler

Asağıdakilerden biri olursa, AQUIPTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne basvurunuz:
- Nefes almada güçlük
- Yüzün şişmesi
- Kaşıntı, döküntü, ürtiker

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AQUIPTA'ya karsı ciddi alerjiniz olabilir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza bilgi veriniz:

Yaygın
- bulantı (midenizde bulantı hissi)
- kabızlık
- bitkinlik (yorgunluk)
- somnolans (uyku hali)
- iştahta azalma
- kilo kaybı

Yaygın olmayan
- karaciğer enzim düzeylerinde artış

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AQUIPTA'nın Saklanması

AQUIPTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra AQUIPTA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

Son kullanma tarihi geçmiş, veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz

Ruhsat Sahibi:
AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:
Forest Laboratories Ireland, Limited
Clonshaugh Business and Technology Park
Clonshaugh, Dublin 17
İrlanda

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.