

AQUIPTA Tablet 10mg, 60mg

Atogepant (10 mg, 60 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan AQUIPTA
2. Bagaimana AQUIPTA berfungsi
3. Sebelum menggunakan AQUIPTA
4. Cara menggunakan AQUIPTA
5. Semasa menggunakannya
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan pelupusan AQUIPTA
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan AQUIPTA

AQUIPTA digunakan pada orang dewasa untuk:

- merawat serangan migrain yang aktif
- mencegah migrain pada orang dewasa mereka yang mengalami migrain sekurang-kurangnya empat hari sebulan.

Bagaimana AQUIPTA berfungsi

AQUIPTA dianggap dapat menyekat aktiviti famili reseptor-calcitonin/calcitonin gen related peptide (CGRP), yang telah dikaitkan dengan migrain.

Sebelum menggunakan AQUIPTA

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil AQUIPTA

- jika anda alah kepada *atogepant* atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini.

Kehamilan, menyusukan anak dan kesuburan

Jika anda sedang hamil atau menyusukan, berkemungkinan hamil atau merancang untuk hamil, sila mendapatkan nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini.

Jangan mengambil AQUIPTA jika anda sedang hamil. Jika anda seorang wanita yang berpotensi untuk hamil, anda harus menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan untuk mengelakkan diri daripada hamil semasa menjalani rawatan dengan AQUIPTA.

Sila berbincang dengan doktor anda sekiranya anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak. Anda dan doktor anda boleh memutuskan sama ada anda boleh mengambil AQUIPTA ketika sedang menyusukan anak.

- Sebelum mula mengambil

Sila bincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil AQUIPTA jika anda mempunyai masalah hati yang teruk.

- Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, ada pernah mengambil, atau mungkin akan mengambil ubat-ubatan lain. Ini kerana sesetengah ubat boleh meningkatkan risiko untuk mendapat kesan sampingan.

Senarai di bawah adalah contoh ubat-ubatan yang mungkin memerlukan doktor anda untuk mengurangkan dos pengambilan AQUIPTA:

- *ketoconazole*, *itraconazole*, *clarithromycin*, *rifampicin* (ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat dan jangkitan bakteria)
- *ritonavir* (ubat untuk merawat HIV)
- *ciclosporin* (ubat yang boleh memberi kesan kepada sistem imun anda)

Cara menggunakan AQUIPTA

AQUIPTA adalah untuk kegunaan oral sahaja. Jangan pecahkan, hancurkan, kunyah atau patahkan tablet sebelum menelan ubat ini. Ubat ini boleh diambil bersama atau tanpa makanan.

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika tidak pasti.

- Bila perlu digunakan

Dos harian maksimum ialah 60mg.

Untuk rawatan serangan migrain apabila perlu, dos yang disyorkan ialah 60 mg.

Bagi mencegah migrain, Dos yang dicadangkan adalah 60 mg *Atogepant* sekali sehari.

Doktor anda akan maklumkan kepada anda jika perlu mengurangkan dos sekiranya:

- anda sedang mengambil ubat-ubatan yang lain.
- anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk atau sedang menjalani dialisis.

- Berapa lama perlu digunakan

- Jika anda mengambil AQUIPTA untuk pencegahan migrain, jangan berhenti mengambilnya AQUIPTA tanpa berbincang dengan doktor anda. Simptom anda mungkin kembali jika anda menghentikan rawatan.
- Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya terdapat sebarang soalan berkaitan penggunaan ubat ini.

- Jika terlupa untuk mengambil

Commented [KB2]: Added dose for new indication; acute migraine as per UK PIL.

Formatted: Font: (Default) Times New Roman, 10 pt

Formatted: List Paragraph, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0" + Indent at: 0.25"

Commented [KB1]: Added new indication; migraine attack (acute migraine) as per UK PIL.

Formatted: Font: (Default) Times New Roman, 10 pt

Commented [KB3]: Maintain the current approved text and added 'Untuk pencegahan migrain' wordings as this is not applicable to acute migraine. The proposed text aligned with UK PIL.

AQUIPTA Tablet 10mg, 60mg

Atogepant (10 mg, 60 mg)

Jika anda mengambil AQUIPTA untuk mencegah migrain dan anda terlupa mengambilnya:

- ~~Jika anda terlupa dos,~~ Ambil ubat ini sebaik sahaja anda ingat.
- Sekiranya anda terlupa dos anda selama sehari, tinggalkan dos tersebut dan ambil 1 dos sahaja seperti biasa pada hari berikutnya.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika anda mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor anda jika anda mengambil AQUIPTA lebih daripada yang telah disyorkan. Anda mungkin akan mengalami beberapa kesan sampingan seperti yang disenaraikan.

Semasa menggunakannya

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil AQUIPTA seperti yang diberitahu oleh pakar kesihatan anda. Jangan menukar dos anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan guna AQUIPTA untuk keadaan yang tidak dinyatakan. Jangan berkongsi AQUIPTA dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama dengan anda. Ia boleh membahayakan mereka.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kanak-kanak dan remaja

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja berumur 18 tahun ke bawah kerana tiada kajian dijalankan berkenaan penggunaan AQUIPTA bagi kumpulan umur ini.

Memandu dan menggunakan jentera

AQUIPTA boleh mendatangkan rasa mengantuk. Jangan memandu atau

menggunakan jentera jika anda terkesan dengan ubat ini.

AQUIPTA mengandungi sodium

AQUIPTA Tablet 10 mg Ubat ini mengandungi kurang dari 1 mmol sodium (23mg) dalam setiap tablet, iaitu boleh dikatakan pada dasarnya 'bebas-sodium'.

AQUIPTA Tablet 60 mg Ubat ini mengandungi 31.5 mg sodium (komponen utama dalam garam masakan/garam biasa) dalam setiap tablet. Ini adalah bersamaan dengan 1.6% daripada had maksimum pengambilan harian sodium yang disyorkan untuk orang dewasa.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang serius

Berhenti mengambil AQUIPTA dan hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami salah satu daripada gejala di bawah, di mana ianya mungkin sebahagian daripada tindakbalas alahan serius:

- kesukaran bernafas
- bengkak pada muka
- ruam, gatal-gatal, gegata (hives)

Kesan-kesan sampingan yang lain

Sila maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami kesan sampingan berikut:

Biasa (mungkin dialami oleh 1 dalam 10 orang)

- Rasa loya (rasa sakit di dalam perut)
- Sembelit
- Keletihan
- Mengantuk
- Hilang selera makan
- Pengurangan berat badan

Tidak Biasa (mungkin dialami oleh 1 dalam 100 orang)

- Peningkatan tahap enzim hati

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan AQUIPTA

- Penyimpanan

Simpan AQUIPTA pada atau di bawah suhu 30°C.

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini setelah tarikh luput seperti yang tertera pada kotak atau *blister* selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

AQUIPTA Tablet 10 mg bewarna putih ke putih pucat, tablet berbentuk dwicembung bulat dan dengan tanda 'A' dan '10' pada satu sisi. Ia tersedia dalam pek yang mengandungi 28 tablet.

AQUIPTA Tablet 60 mg bewarna putih ke putih pucat, tablet berbentuk dwicembung bujur dan dengan tanda

Commented [KB4]: Maintain the current approved text and added 'prevention of migraine' wordings as this is not applicable to acute migraine. The proposed text aligned with UK PIL.

Formatted: Font: Not Italic, No underline

Formatted: Font: Not Italic, No underline

AQUIPTA Tablet 10mg, 60mg

Atogepant (10 mg, 60 mg)

‘A60’ pada satu sisi. Ia tersedia dalam pek yang mengandungi 28 tablet.

MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

~~28/11/2025~~ 08/05/2026

Commented [KB5]: Updated the revision date.

- Bahan-bahan kandungan

AQUIPTA Tablet 10 mg

- Bahan aktif adalah *atogepant*. Setiap tablet mengandungi *atogepant* 10mg.
- Bahan-bahan lain: *Polyvinylpyrrolidone/Vinyl acetate copolymer, vitamin E polyethylene glycol succinate, mannitol, microcrystalline cellulose, sodium chloride, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide dan sodium stearyl fumarate.*

Nombor siri

NPRA (R1)24/047

AQUIPTA Tablet 60 mg

- Bahan aktif adalah *atogepant*. Setiap tablet mengandungi *atogepant* 60mg.
- Bahan-bahan lain: *Polyvinylpyrrolidone/Vinyl acetate copolymer, vitamin E polyethylene glycol succinate, mannitol, microcrystalline cellulose, sodium chloride, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide dan sodium stearyl fumarate.*

Nombor MAL:

AQUIPTA Tablet 10 mg

MAL25046001ACRZ

AQUIPTA Tablet 60 mg

MAL25046002ACRZ

Pengilang

Forest Laboratories Ireland, Limited
Clonshaugh Business and Technology
Park Clonshaugh, Dublin 17, Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

AbbVie Sdn Bhd
Level 9 Menara Lien Hoe
No.8 Persiaran Tropicana
Tropicana Golf & Country Resort
47410 Petaling Jaya, Selangor Darul
Ehsan, [MALAYSIA](#).