

18.01.2021

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
РЕЛПАКС®

Регистрационный номер: П N014827/01

Торговое наименование лекарственного средства: Релпакс®

Международное непатентованное наименование: элетриптан

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество:

элетриптана гидробромид 24,242 мг/48,485 мг (эквивалентно 20 мг или 40 мг элетриптана);

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Тип PH-102) 46,508 мг/93,015 мг, лактозы моногидрат 23 мг/46 мг, кроскармеллоза натрия 5 мг/10 мг, магния стеарат 1,25 мг/2,5 мг; пленочная оболочка: опадрай оранжевый OY-LS-23016 3 мг/6 мг (гипромеллоза 42,50 % масс./масс., лактозы моногидрат 24,50 % масс./масс., титана диоксид (E171) 23,80 % масс./масс., триацетин 8,00 % масс./масс., краситель солнечный закат желтый с лаком алюминиевым (E110) (лак алюминиевый FD&C желтый № 6) 1,20 % масс./масс.; опадрай прозрачный YS-2-19114-A 0,5 мг/1 мг (гипромеллоза 90,00 % масс./масс., триацетин 10,00 % масс./масс.).

Описание

Таблетки дозировкой 20 мг:

оранжевые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «REP 20» на одной стороне и «Pfizer» – на другой стороне

Таблетки дозировкой 40 мг:

оранжевые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «REP 40» на одной стороне и «Pfizer» – на другой стороне

18.01.2021

Фармакотерапевтическая группа: противомигренозное средство

Код АТХ: N02CC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Элетриптан является представителем группы селективных агонистов серотониновых сосудистых 5-HT_{1B} и нейрональных 5-HT_{1D} рецепторов. Элетриптан также обладает высоким сродством к 5-HT_{1F} серотониновым рецепторам и оказывает умеренное действие на 5-HT_{1A}, 5-HT_{2B}, 5-HT_{1E} и 5-HT₇ серотониновые рецепторы.

В сравнении с суматриптаном, элетриптан проявляет значительно большую селективность в отношении серотониновых рецепторов, расположенных в сонных артериях, чем в отношении серотониновых рецепторов, расположенных в коронарных и бедренных артериях. Способность элетриптана суживать внутричерепные кровеносные сосуды, а также его ингибирующее действие в отношении нейрогенного воспаления может обуславливать его противомигренозную активность.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь элетриптан быстро и достаточно полно всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ): (абсорбция составляет около 81 %). Абсолютная биодоступность при приеме внутрь у мужчин и женщин составляет около 50 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) в среднем составляло 1,5 ч после приема внутрь. В диапазоне терапевтических доз от 20 мг до 80 мг фармакокинетика элетриптана характеризуется линейной зависимостью.

Максимальная концентрация (C_{max}) элетриптана и площадь под кривой концентрация-время (AUC) повышались примерно на 20-30 % при приеме препарата после употребления жирной пищи. При приеме внутрь во время приступа мигрени AUC уменьшалась примерно на 30 %, а TC_{max} в плазме крови увеличивалось до 2,8 ч.

При регулярном применении (20 мг три раза в сутки) в течение 5-7 дней фармакокинетика элетриптана оставалась линейной с предсказуемой кумуляцией. При назначении в более высоких дозах (40 мг три раза в сутки и 80 мг два раза в сутки) в течение более 7 дней кумуляция элетриптана превышала ожидаемую (примерно на 40 %).

18.01.2021

Распределение

Объем распределения элетриптана при внутривенном введении составляет 138 л, что указывает на хорошее распределение в тканях. Элетриптан умеренно связывается с белками плазмы крови (примерно на 85 %).

Метаболизм

Исследования *in vitro* свидетельствуют о том, что первичный метаболизм элетриптана происходит под действием изофермента CYP3A4 цитохрома P₄₅₀ в печени. Этот факт подтверждается повышением концентрации элетриптана в плазме крови при одновременном приеме эритромицина, который является мощным селективным ингибитором изофермента CYP3A4. Исследования *in vitro* демонстрируют также, что изофермент CYP2D6 вносит определенный вклад в метаболизм элетриптана, хотя в клинических исследованиях не выявлено эффекта полиморфизма этого фермента на фармакокинетику элетриптана.

Идентифицировано два основных циркулирующих метаболита, доля которых составляет значительную часть общей радиоактивности плазмы крови после введения элетриптана, меченного изотопом углерода C¹⁴.

В экспериментах *in vitro* метаболит, образующийся в результате N-окисления, не обладал активностью, в то время как метаболит, образующийся в результате N-деметилирования, по активности был сопоставим с элетриптаном. Третий компонент радиоактивной плазмы не идентифицирован. Полагают, что он представляет собой смесь гидроксированных метаболитов, которые также выводятся почками и через кишечник.

Концентрация активного N-деметилированного метаболита в плазме крови составляет всего 10-20 % от концентрации элетриптана и, соответственно, не вносит значительного вклада в его терапевтический эффект.

Выведение

Общий клиренс элетриптана из плазмы крови после внутривенного введения составляет в среднем 36 л/ч, а период полувыведения (T_{1/2}) - около 4 ч. Средний почечный клиренс после приема внутрь составляет около 3,9 л/ч. Доля непочечного клиренса составляет около 90 % от общего клиренса; это свидетельствует о том, что элетриптан выводится, главным образом, в виде метаболитов почками и через кишечник.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

18.01.2021

Пол

Результаты метаанализа клинико-фармакологических исследований и популяционного фармакокинетического анализа свидетельствуют о том, что пол не оказывает клинически значимого влияния на концентрацию элетриптана в плазме крови.

Пожилые люди (старше 65 лет)

У пожилых людей (65-93 года) выявлено небольшое и статистически недостоверное снижение клиренса элетриптана на 16 % и статистически значимое увеличение $T_{1/2}$ (примерно с 4,4 до 5,7 ч) по сравнению с этими показателями у молодых людей. Эффект элетриптана на артериальное давление у пожилых людей может быть более выраженным по сравнению с пациентами более молодого возраста.

Нарушение функции печени

У больных с нарушением функции печени (стадии А и В по классификации Чайлд-Пью) выявлено статистически достоверное увеличение AUC (на 34 %) и $T_{1/2}$, а также небольшое увеличение C_{max} (на 18 %), однако эти изменения не являются клинически значимыми.

Нарушение функции почек

У больных с легким (клиренс креатинина 61-89 мл/мин), умеренным (клиренс креатинина 31-60 мл/мин) или выраженным (клиренс креатинина < 30 мл/мин) нарушением функции почек не выявлено статистически достоверных изменений фармакокинетики элетриптана или степени его связывания с белками плазмы крови.

Показания к применению

Купирование приступов мигрени с аурой или без ауры

Противопоказания

Повышенная чувствительность к элетриптану или к любому другому компоненту препарата.

Тяжелые нарушения функции печени.

Возраст до 18 лет (данные по эффективности и безопасности применения препарата в этой возрастной группе ограничены).

18.01.2021

Одновременный прием с ингибиторами СYP3A4 (кетоконазол, итраконазол, эритромицин, кларитромицин, джозамицин) и ингибиторами протеазы (ритонавир, индинавир и нелфинавир).

Как и у других агонистов рецепторов 5-гидрокситриптамина I типа (5-HT₁) противопоказания к применению элетриптана обоснованы его фармакодинамическими свойствами:

- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- спазм коронарных артерий, ишемическая болезнь сердца (стенокардия, стенокардия Принцметала, перенесенный инфаркт миокарда, подтвержденная бессимптомная ишемия миокарда) или подозрение на ее наличие;
- аритмии;
- сердечная недостаточность;
- окклюзионные заболевания периферических сосудов;
- нарушение мозгового кровообращения или транзиторная ишемическая атака в анамнезе;
- совместное применение с другими агонистами 5-HT₁ рецепторов;
- в течение 24 ч до или после приема элетриптана нельзя применять эрготамин или производные эрготамина, в т.ч. метисергид (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Релпакс[®] не показан для купирования гемиплегической, офтальмоплегической или базилярной мигрени.

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-лактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат.

С осторожностью

Серотониновый синдром: при одновременном применении элетриптана с другими препаратами, обладающими серотонинергической активностью, такими как СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) и СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина), необходимо соблюдать осторожность, т.к. в отдельных случаях имелись сообщения о развитии серотонинового синдрома при одновременном приеме элетриптана и других серотонинергических препаратов.

Применение препарата в дозе выше 40 мг у пациентов с нарушением функции почек (т.к. у таких пациентов эффект элетриптана на артериальное давление усиливается).

18.01.2021

Беременность и период лактации

Опыта клинического применения Релпакса® у беременных женщин нет. В исследованиях на животных препарат не оказывал тератогенного действия. Релпакс® следует назначать только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери значительно превышает возможный риск для плода.

Релпакс® выводится с грудным молоком у женщин. При однократном приеме Релпакса® в дозе 80 мг выведение с грудным молоком в течение 24 час составило в среднем 0,02 % от принятой дозы. Риск воздействия препарата на новорожденного можно свести к минимуму, если не кормить его грудью в течение 24 час после приема элетриптана.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

При появлении мигренозной головной боли Релпакс® следует принимать как можно раньше, однако препарат эффективен и на более поздней стадии приступа мигрени.

Взрослые (18-65 лет)

Рекомендуемая начальная доза составляет 40 мг.

Если головная боль возобновляется в течение 24 час: если мигренозная головная боль купируется, однако затем возобновляется в течение 24 час, то Релпакс® можно назначить повторно в той же дозе. Если необходима вторая доза, ее следует принимать не ранее, чем через 2 час после первой дозы.

При отсутствии эффекта: если первая доза Релпакса® не приводит к уменьшению головной боли в течение 2 час, то для купирования приступа не следует принимать вторую дозу, так как в клинических исследованиях эффективность такого лечения не доказана. При этом больные, у которых не удалось купировать приступ, могут дать эффективный клинический ответ при следующем приступе.

Если прием препарата в дозе 40 мг не позволяет добиться адекватного эффекта, то при последующих приступах мигрени может быть эффективной доза 80 мг.

Суточная доза не должна превышать 160 мг.

У больных с легким или умеренным нарушением функции печени изменение дозы не требуется.

18.01.2021

Побочное действие

В целом, Релпакс® переносится хорошо. Обычно побочные эффекты носят преходящий характер, слабо или умеренно выражены и проходят самостоятельно без дополнительного лечения. Частота побочных реакций у пациентов, принимающих препарат в одной и той же дозе двукратно в течение 24 ч для купирования приступа подобны таковым у пациентов, принимающих его однократно. Основные побочные эффекты, зарегистрированные при лечении препаратом Релпакс®, являются типичными для всего класса агонистов 5-HT₁-серотониновых рецепторов.

При применении агонистов 5-HT₁-серотониновых рецепторов, в том числе и препарата Релпакс®, сообщалось о случаях серьезных сердечно-сосудистых побочных эффектов, в некоторых случаях с летальным исходом. Данные реакции отмечались крайне редко и наблюдались преимущественно у пациентов с сопутствующими факторами риска.

У пациентов, принимающих Релпакс® в терапевтических дозах, наблюдались следующие побочные реакции (с частотой $\geq 1\%$ и выше по сравнению с плацебо). Эти явления были распределены по следующим категориям в соответствии с частотой: частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $1/100$) или редкие ($\geq 1/10000$ до $1/1000$).

Инфекции:

Частые: фарингит и ринит.

Редкие: инфекции дыхательных путей.

Нарушения со стороны лимфатической системы:

Редкие: лимфаденопатия.

Нарушения питания и обмена веществ:

Нечастые: анорексия.

Психические нарушения:

Нечастые: нарушение мышления, агитация, спутанность сознания, деперсонализация, эйфория, депрессия, бессонница.

Редкие: эмоциональная лабильность.

Нарушения со стороны нервной системы:

18.01.2021

Частые: сонливость, головная боль, головокружение, ощущение «покалывания» или другие нарушения чувствительности, гипертонус мышц, гипестезия, миастения.

Нечастые: тремор, гиперестезия, атаксия, гипокинезия, нарушение речи, ступорозное состояние, нарушение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечастые: нарушение зрения, боль в глазах, светобоязнь и нарушение слезоотделения.

Редкие: конъюнктивит.

Нарушения со стороны органов слуха и равновесия:

Частые: вертиго.

Нечастые: боль в ушах, звон в ушах.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Частые: ощущение сердцебиения и тахикардия.

Редкие: стенокардия, повышение артериального давления, брадикардия, шок.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения:

Частые: ощущение «стеснения» в горле.

Нечастые: одышка, зевота.

Редкие: бронхоспазм и изменение тембра голоса.

Нарушения со стороны пищеварительной системы:

Частые: боль в животе, тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта и диспепсия.

Нечастые: диарея, глоссит.

Редкие: запор, эзофагит, отёк языка, отрыжка.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:

Редкие: гипербилирубинемия, повышение активности АСТ (аспартатаминотрансферазы).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Частые: повышенное потоотделение.

Нечастые: сыпь, кожный зуд.

Редкие: кожные заболевания, крапивница.

18.01.2021

Нарушения со стороны костно-мышечной системы, соединительной и костной тканей:

Частые: боль в спине, боль в мышцах.

Нечастые: боль в суставах, артроз и боль в костях.

Редкие: артрит, миопатия, миалгия, судороги.

Нарушения со стороны мочевыделительной системы:

Нечастые: нарушения со стороны мочеиспускательного тракта (учащённое мочеиспускание, полиурия).

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы:

Редкие: боль в молочных железах, меноррагия.

Общие нарушения:

Частые: ощущение тепла или «приливы» жара к лицу, озноб, астения, симптомы со стороны грудной клетки (боль, чувство сжатия, давления).

Нечастые: общая слабость, отёчность лица, жажда, периферические отёки.

В постмаркетинговых исследованиях сообщалось о следующих нежелательных эффектах:

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: редкие случаи обморочных состояний.

Нарушения со стороны сосудистой системы: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны сердца: ишемия или инфаркт миокарда, спазм коронарных артерий.

18.01.2021

Нарушения со стороны пищеварительной системы: как и при применении некоторых других агонистов 5-HT_{1B/1D}-серотониновых рецепторов, были получены редкие сообщения об ишемическом колите, рвоте.

Передозировка

При передозировке можно ожидать развития артериальной гипертензии и других нарушений, со стороны сердечно-сосудистой системы.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия. Поскольку T_{1/2} элетриптана составляет около 4 час в случае передозировки препарата наблюдать больных следует в течение, по меньшей мере, 20 час или до исчезновения клинических симптомов передозировки. Влияние гемодиализа и перитонеального диализа на концентрацию элетриптана в плазме крови неизвестно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику элетриптана

При одновременном назначении эритромицина (1000 мг) и кетоконазола (400 мг), являющихся мощными специфическими ингибиторами изофермента CYP3A4, C_{max} элетриптана увеличивалась в 2 и 2,7 раза, соответственно, а AUC элетриптана – в 3,6 и 5,9 раза, соответственно. При этом T_{1/2} элетриптана увеличивался с 4,6 час до 7,1 час при применении эритромицина и с 4,8 час до 8,3 час - при применении кетоконазола (см. раздел «Фармакокинетика»). Таким образом, Релпакс® не следует применять в комбинации с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4, в частности кетоконазолом, итраконазолом, эритромицином, кларитромицином, джозамицином и ингибиторами протеазы (ритонавиром, индинавиром и нелфинавиром).

Взаимодействия Релпакса® с бета-адреноблокаторами, трициклическими антидепрессантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и флунаризином не выявлено, однако результаты специальных клинических исследований межлекарственных взаимодействий пока не доступны (за исключением пропранолола, см. ниже).

Популяционный фармакокинетический анализ клинических исследований показал, что следующие лекарственные препараты вряд ли влияют на фармакокинетику элетриптана: бета-адреноблокаторы, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, эстрогенсодержащие гормональные заместительные

18.01.2021

препараты, эстрогенсодержащие пероральные контрацептивные препараты и блокаторы кальциевых каналов.

Поскольку элетриптан не является субстратом MAO, фармакокинетическое взаимодействие Релпакса® и ингибиторов MAO маловероятно, и специальные исследования их взаимодействия не проводились.

При одновременном применении пропранолола в дозе 160 мг, верапамила в дозе 480 мг или флуконазола в дозе 100 мг C_{max} элетриптана увеличивалась в 1,1, 2,2 и 1,4 раза, а AUC – в 1,3, 2,7 и 2,0 раза, соответственно. Эти изменения не являются клинически значимыми, так как они не сопровождались повышением артериального давления или увеличением частоты нежелательных явлений по сравнению с применением одного элетриптана.

Прием кофеина/эрготамина внутрь через 1 час и 2 час после приема Релпакса® приводит к небольшому, но аддитивному повышению артериального давления, которое можно было предсказать на основании фармакологических свойств этих препаратов. В связи с этим препараты, содержащие эрготамин или эрготаминоподобные средства, в частности, дигидроэрготамин, не следует назначать в течение 24 час после приема Релпакса®. Напротив, Релпакс® можно назначать не ранее, чем через 24 час после приема эрготаминосодержащих препаратов.

Влияние элетриптана на другие лекарственные средства

В терапевтических дозах не выявлено влияние (ингибирование или индуцирование) препарата на систему цитохрома P450.

Взаимодействие с серотонинергическими препаратами

Одновременное применение агонистов 5-HT рецепторов, в т.ч. элетриптана, с препаратами, обладающими серотонинергической активностью, такими как СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) и СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина), может повысить риск развития серотонинового синдрома. В случае клинической необходимости одновременного применения элетриптана и серотонинергических препаратов следует соблюдать осторожность. Таких пациентов следует тщательно наблюдать, особенно в начале лечения и при увеличении дозы каждого препарата.

Особые указания

Не рекомендуется применение препарата Релпакс® в сочетании с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4, в частности кетоконазолом, итраконазолом, эритромицином,

18.01.2021

кларитромицином, джозамицином и ингибиторами протеазы ВИЧ, такими как ритонавир, индинавир и нелфинавир (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Кроме того, Релпакс® не следует принимать в течение 72 часов после завершения приема ингибиторов изофермента СYP3A4.

Как и другие агонисты 5-HT₁-серотониновых рецепторов, Релпакс® следует применять только в тех случаях, когда диагноз мигрени не вызывает сомнения. Релпакс®, как и другие агонисты 5-HT₁-серотониновых рецепторов, не следует назначать для лечения «атипичных» головных болей, которые могут быть связаны с серьезными заболеваниями (инсульт, разрыв аневризмы), когда сужение сосудов головного мозга может быть вредным.

На фоне применения агонистов 5-HT₁-серотониновых рецепторов отмечались случаи развития кровоизлияния в головной мозг, субарахноидального кровоизлияния, инсульта или других цереброваскулярных нарушений, в некоторых случаях с летальным исходом. В нескольких случаях цереброваскулярное нарушение было основным заболеванием и агонисты 5-HT₁-серотониновых рецепторов применяли некорректно, трактуя симптомы, как признаки мигрени. Следует учитывать, что у пациентов с мигренью может быть повышен риск цереброваскулярных осложнений (например, инсульта, кровоизлияния и транзиторной ишемической атаки).

При одновременном применении элетриптана и СИОЗС (например, флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, эсциталопрам) и СИОЗСН (например, венлафаксин, дулоксетин) возможно развитие потенциально жизнеугрожающего серотонинового синдрома (см. разделы «С осторожностью» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Данный синдром может проявляться следующими симптомами: нарушение психического статуса (например, агитация, галлюцинации, кома), нестабильность вегетативной нервной системы (например, тахикардия, колебания артериального давления, гипертермия), нарушение функции нейромышечной системы (например, гиперрефлексия, нарушение координации) и/или симптомы нарушения функции пищеварительной системы (например, тошнота, рвота, диарея).

Не рекомендуется применять препарат Релпакс® у пациентов с факторами риска развития ишемической болезни сердца (например, артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия, курение, ожирение, сахарный диабет, отягощенный семейный анамнез, женщины в состоянии хирургической или физиологической менопаузы или мужчины в возрасте старше 40 лет) до тех пор, пока не будет проведено тщательное обследование системы кровообращения и не будет исключено сердечно-сосудистое

18.01.2021

заболевание. Чувствительность методов оценки состояния сердечно-сосудистой системы достаточно мала. В связи с этим, если в анамнезе пациента, на ЭКГ или при проведении других диагностических процедур обнаруживались признаки, характерные для артериального вазоспазма или ишемии миокарда, применять элетриптан не рекомендуется (см. раздел «Противопоказания»).

У пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, но у которых оценка состояния сердечно-сосудистой системы показала удовлетворительный результат, рекомендуется первую дозу элетриптана принимать под наблюдением врача, кроме пациентов, которые ранее получали элетриптан. Так как ишемия миокарда может возникнуть в отсутствии клинических симптомов, следует рассмотреть возможность проведения электрокардиографического исследования сразу после приема препарата Релпакс®.

Пациенты с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, как описано выше, получающие элетриптан длительно, но с перерывами, должны периодически проходить обследование сердечно-сосудистой системы, поскольку они продолжают терапию элетриптаном.

Систематическое следование вышеизложенным рекомендациям приводит к снижению случаев, когда пациенты с недиагностируемыми сердечно-сосудистыми заболеваниями получают терапию элетриптаном.

При применении агонистов 5HT₁-серотониновых рецепторов сообщалось о случаях тяжелых нарушений сердечной функции, в том числе инфаркте миокарда, жизнеугрожающих нарушениях сердечного ритма и летальных исходах, развивавшихся в первые несколько часов после приема препарата. Учитывая широту применения агонистов 5HT₁-серотониновых рецепторов у пациентов с мигренью, частота возникновения данных реакций крайне низка.

Во время проведения клинических исследований были получены следующие сообщения. Среди пациентов, у которых проводили диагностическую коронарную ангиографию, у одного пациента, получающего элетриптан внутривенно (C_{max} 127 нг/мл, что эквивалентно 60 мг элетриптана для приема внутрь) со стенокардией в анамнезе, артериальной гипертензией и гиперхолестеринемией, возникло чувство стеснения в грудной клетке, а также был выявлен эпизод коронарного ангиоспазма (подтвержденный ангиографией) без изменений на ЭКГ, характерных для ишемии. Кроме того, сообщалось об одном случае развития фибрилляции предсердий у пациента с таким же нарушением ритма в анамнезе.

18.01.2021

В постмаркетинговом периоде сообщалось о случаях развития тяжелых сердечно-сосудистых осложнений, некоторые из которых с летальным исходом. В очень редких случаях данные осложнения возникали в отсутствии каких-либо признаков сердечно-сосудистого заболевания. Тем не менее, учитывая трудность контроля сообщений, полученных в постмаркетинговом периоде, невозможно окончательно определить взаимосвязь данных случаев с приемом элетриптана.

Релпакс® не следует назначать без предварительного обследования больным, у которых вероятно наличие сердечно-сосудистых заболеваний или повышен риск их развития (см. раздел «Противопоказания»). Системного изучения элетриптана у больных с сердечной недостаточностью не проводилось. Применение элетриптана, как и других агонистов 5HT₁-серотониновых рецепторов, у этих пациентов не рекомендуется.

Релпакс® эффективен в лечении мигрени с аурой и без ауры и мигрени, сопутствующей менструальному циклу. Релпакс®, принимаемый во время появления ауры, не препятствует развитию головной боли, поэтому его следует принимать только во время фазы головной боли.

В клинических исследованиях установлено, что Релпакс® является эффективным также для купирования симптомов, сопровождающих мигрень, таких как тошнота, рвота, фотофобия, фонофобия, и в лечении возврата головной боли в течение приступа.

Релпакс® не следует принимать профилактически.

При применении препарата Релпакс® в терапевтических дозах 60 мг и более регистрировали незначительное преходящее повышение артериального давления. Артериальное давление повышалось чаще у пациентов с нарушением функции почек (максимально систолическое давление повышалось на 14-17 мм рт.ст., а диастолическое на 14-21 мм рт.ст. от исходного уровня и на 3-4 мм рт.ст. выше, чем у здоровых добровольцев) и пожилых людей.

Следует учитывать, что неограниченное применение противомигренозных лекарственных средств может приводить к хроническим ежедневным головным болям. Случаи чрезмерного применения любых триптанов чаще всего наблюдаются у пациентов с ежедневными головными болями.

Влияние на способность управлять автомобилем и управлению механизмами

У некоторых больных мигрень или прием агонистов 5-HT₁-серотониновых рецепторов, включая элетриптан, могут сопровождаться сонливостью или головокружением. При выполнении задач, требующих повышенного внимания, таких как вождение автомобиля и

18.01.2021

работа со сложной техникой, следует проявлять осторожность во время приступов мигрени и после приема препарата Релпакс®.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг или 40 мг.

2, 3, 4, 6 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/Аклар/алюминиевой фольги.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия

Срок годности

3 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Апджон ЮЭс 1 ЭлЭлСи, США

235 Ист 42 Стрит, г. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США

Upjohn US 1 LLC, USA

235 East 42nd Street, New York, New York, 10017, USA

Производитель

«Пфайзер Италия С.р.Л.», Италия

Марино дель Тронто, 63100 Асколи Пичено, Италия

Организация, принимающая претензии потребителей:

123112 Москва, Пресненская наб., д. 10

БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

18.01.2021

Телефон: (495) 287-5000

Факс: (495) 287-5300