ЛП-№(002222)-(РГ-RU) от 05.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Релпакс®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Релпакс®, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: элетриптан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Релпакс®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Релпакс®
3. Прием препарата Релпакс®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Релпакс®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Релпакс®, и для чего его применяют

Препарат Релпакс® содержит действующее вещество элетриптан, которое относится к группе противомигренозных препаратов, то есть препаратов, предназначенных для лечения приступов мигрени.

Показания к применению

Препарат Релпакс® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения приступов мигрени с аурой (симптомы, которые предшествуют появлению головной боли: нарушения зрения, чувство онемения, нарушения речи) или без нее.

Способ действия препарата Релпакс®

Мигрень возникает из-за резкого изменения просвета сосудов в головном мозге, которое вызывает серотонин – вещество естественного происхождения, которое вырабатывается в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

организме. Элетриптан связывается с рецепторами серотонина, расположенными в сосудах головного мозга и на нейронах, отвечающих за передачу болевых ощущений. Это приводит к восстановлению нормального просвета сосудов и уменьшению боли, возникающей при мигрени.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Релпакс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Релпакс®:

- если у Вас аллергия на элетриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- если Вы младше 18 лет;
- если Вы принимаете препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол и итраконазол);
- если Вы принимаете препараты для лечения бактериальных инфекций (например, эритромицин, кларитромицин и джозамицин);
- если Вы принимаете препараты для лечения СПИДа и ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, индинавир и нелфинавир);
- если у Вас наблюдается умеренное или выраженное повышение артериального давления, или легкое повышение артериального давления, по поводу которого Вы не получаете соответствующего лечения;
- если у Вас имелись когда-либо проблемы с сердцем (например, сердечный приступ, стенокардия, стенокардия Принцметала, сердечная недостаточность или выраженное нарушение сердечного ритма (аритмия), внезапное временное сужение одной из коронарных артерий);
- если у Вас нарушен кровоток в сосудах (заболевание периферических артерий);
- если у Вас был инсульт (даже в легкой форме, который длился всего лишь несколько минут или часов);
- если Вы приняли эрготамин или другие лекарственные препараты, похожие на эрготамин (включая метисегрид), в течение 24 часов до или после приема препарата Релпакс®;
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты, название которых оканчивается

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

на «триптан» (например, суматриптан, ризатриптан, наратрпитан, золмитриптан, алмотриптан и фроватриптан);

- если у Вас редкие формы мигрени: мигрень со слабостью с одной стороны тела (гемиплегическая мигрень), с нарушениями зрения (офтальмоплегическая мигрень) или с неврологическими нарушениями, например, головокружением, нарушениями работы мышц, ухудшением зрения или слуха (базиллярная мигрень).

Если Вы не уверены, что перечисленное не относится к Вам, проконсультируйтесь у лечащего врача.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Релпакс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас или Ваших ближайших родственников есть или были ранее заболевания сердца и сосудов;
- у Вас есть заболевания почек или нарушена их функция;
- Вы принимаете другие лекарственные препараты (см. также «Другие препараты и препарат Релпакс®»).

Нарушения мозгового кровообращения

Препарат Релпакс® следует применять только в тех случаях, когда диагноз мигрени не вызывает сомнения.

Не принимайте препарат Релпакс®, если у Вас возникают необычные головные боли, так как в некоторых случаях сужение сосудов головного мозга, вызываемое этим препаратом, может быть вредным. При мигрени повышен риск нарушений мозгового кровообращения (например, инсульта, кровоизлияния или транзиторной ишемической атаки), которые могут проявляться необычной головной болью, нарушениями зрения, слуха, походки, мимики или угнетением сознания. Немедленно сообщите врачу, если Вы заметите любые признаки подобных нарушений – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Серотониновый синдром

Прием препарата Релпакс® с лекарственными препаратами, называемыми селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН), может приводить к возникновению опасного осложнения – серотонинового синдрома. При его возникновении Вы можете испытывать двигательное возбуждение, галлюцинации, угнетение сознания, учащенное сердцебиение, колебания артериального давления, жар, нарушение координации, усиление рефлексов, тошноту, рвоту, диарею. Немедленно сообщите врачу,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

если Вы заметите любые признаки серотонинового синдрома – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Пациенты с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний

Проконсультируйтесь у врача, если у Вас есть любые из следующих факторов риска развития ишемической болезни сердца – состояния, при котором нарушается кровоснабжение сердечной мышцы:

- повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- повышенное содержание холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- курение;
- ожирение;
- сахарный диабет;
- наличие заболеваний сердца и сосудов у ближайших родственников;
- хирургическая или физиологическая менопауза;
- возраст более 40 лет.

В подобных случаях врач может решить провести дополнительное обследование для исключения сердечно-сосудистых заболеваний. Это важно, потому что при применении препаратов, похожих на препарат Релпакс®, сообщалось о случаях тяжелых нарушений сердечной функции, в том числе инфаркте миокарда, жизнеугрожающих нарушениях сердечного ритма и смерти.

Головная боль, вызванная применением обезболивающих средств

Продолжительный прием любых противомигренозных лекарственных средств, включая Релпакс®, может приводить к хроническим ежедневным головным болям. Сообщите врачу, если Вы регулярно применяете другие препараты от головной боли.

Дети и подростки

Препарат Релпакс® противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Релпакс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Прием препарата Релпакс® с некоторыми лекарственными средствами противопоказан (см. также «Противопоказания») или не рекомендуется из-за увеличения риска серьезных нежелательных реакций или снижения эффективности лечения. К таким лекарственным средствам относятся:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол и итраконазол);
- препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (например, эритромицин, кларитромицин и джозамицин);
- препараты, используемые для лечения СПИДа и ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, индинавир и нелфинавир);
- препараты, предназначенные для лечения депрессии и других психических нарушений, в том числе так называемые СИОЗС (например, флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, эсциталопрам) или СИОЗСН (например, венлафаксин, дулоксетин);
- другие препараты, применяемые для лечения мигрени, в том числе эрготамин, метисегрид, а также препараты, название которых оканчивается на «триптан» (например, суматриптан, ризатриптан, наратрпитан, золмитриптан, алмотриптан и фроватриптан).

Если Вы принимаете что-то из перечисленного или не уверены в этом, проконсультируйтесь у лечащего врача.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Релпакс® следует использовать во время беременности только в случае крайней необходимости. Проконсультируйтесь у лечащего врача, чтобы обсудить с ним возможную пользу для Вас от продолжения лечения и риски для Вашего ребенка.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат препарата Релпакс®, если Вы кормите грудью, поскольку он выделяется с грудным молоком и может нанести вред Вашему ребенку. Если необходимость в приеме препарата возникла, грудное вскармливание нужно прекратить не меньше, чем на 24 часа после приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Релпакс® или сама мигрень могут вызывать сонливость. Этот лекарственный препарат также может вызывать головокружение. В связи с этим следует воздерживаться от управление автотранспортными средствами и работы с механизмами во время приступа мигрени или после приема этого лекарственного препарата.

Препарат Релпакс® содержит лактозу и краситель солнечный закат желтый (Е 110)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Краситель солнечный закат желтый может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Релпакс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат Релпакс® можно принимать в любое время после появления мигренозной головной боли, но лучше всего принять его как можно быстрее.

- Обычная начальная доза препарата составляет одну таблетку дозировкой 40 мг.
- Если после приема первой таблетки мигренозная головная боль ослабевает, а затем вновь усиливается, Вы можете принять вторую таблетку, но не раньше, чем через 2 часа после приема первой.
- Если первая таблетка не приводит к ослаблению мигренозной головной боли, не принимайте вторую таблетку для купирования этого же приступа. Если боль не прошла в течение 24 часов, не принимайте препарат повторно.
- Если Вы обнаруживаете, что одна таблетка дозировкой 40 мг не уменьшает выраженность мигренозной головной боли, сообщите об этом своему врачу – он может решить увеличить дозу препарата до двух таблеток дозировкой 40 мг для купирования будущих приступов.
- Максимальная суточная доза не должна превышать 160 мг.

Проконсультируйтесь у врача, если Вы старше 65 лет или если у Вас есть заболевания печени или почек: в подобных случаях врач может порекомендовать Вам другие способы лечения или назначить препарат в меньших дозах, чем обычно.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Препарат Релпакс® можно принимать до или после приема пищи и напитков.

Продолжительность терапии

Препарат Релпакс® можно принимать только во время фазы головной боли при мигрени: он не подходит для профилактики приступа мигрени.

Принимайте препарат Релпакс®, когда это необходимо, так долго, как рекомендует лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Релпакс® больше, чем следовало

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если Вы случайно приняли слишком много препарата Релпакс®, немедленно сообщите об этом своему врачу или вызовите скорую медицинскую помощь. Передозировка препарата может вызвать резкое повышение артериального давления или более серьезные нарушения работы сердца и сосудов, поэтому Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь. По возможности, возьмите с собой упаковку препарата или данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Релпакс®

Если Вы забыли принять препарат, примите его сразу же, как только вспомните об этом, кроме тех случаев, когда почти наступило время приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Релпакс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из перечисленных ниже признаков серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- внезапное появление свистящего дыхания, затрудненное дыхание, опухание век, лица или губ, отек языка – признаки тяжелой аллергической реакции (ангионевротического отека);
- затруднение выдоха, которое может сопровождаться кашлем, свистящим или хрипящим дыханием (бронхиальная астма);
- резкое снижение артериального давления, которое может приводить к угнетению или потере сознания (признаки шока).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- боль в грудной клетке и чувство стеснения в груди, которые могут быть выраженными и распространяться в область горла – это могут быть симптомы нарушения кровообращения сердца или сердечного приступа (инфаркта).
- признаки и симптомы серотонинового синдрома, к которым могут относиться двигательное беспокойство, галлюцинации, потеря координации, учащенное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

сердцебиение, повышение температуры тела, внезапные изменения артериального давления и усиление рефлексов.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Релпакс®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление горла (фарингит);
- воспаление носа (ринит);
- сонливость;
- головокружение;
- ощущение покалывания или необычные ощущения;
- скованность мышц (повышение мышечного тонуса);
- снижение чувствительности к прикосновениям или к боли;
- мышечная слабость (миастения);
- чувство кружения или вращения (вертиго);
- ощущение сердцебиения;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- приливы крови (гиперемия);
- чувство стеснения в горле;
- боль в животе;
- тошнота;
- сухость во рту;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- усиленное потоотделение;
- боль в спине;
- мышечная боль (миалгия);
- ощущение жара;
- непроходящая слабость (астения);
- боль, стеснение или чувство давления в груди;
- озноб;
- боль.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- потеря аппетита и снижение массы тела (анорексия);
- нарушение мышления;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- тревожное возбуждение;
- замешательство;
- чувство отстраненности от происходящего (деперсонализация);
- беспричинная радость (эйфория);
- подавленное настроение (депрессия);
- бессонница;
- дрожание конечностей (тремор);
- повышенная чувствительность к прикосновениям или боли (гиперестезия);
- замедление движений или уменьшение объема движений (атаксия, гипокинезия);
- нарушение речи;
- периоды невосприимчивости к действию внешних раздражителей (ступор);
- нарушение вкуса;
- нарушение зрения;
- боль в глазах;
- светобоязнь;
- слезотечение;
- боль в ушах;
- шум в ушах;
- нарушение кровотока в конечностях (поражение периферических сосудов);
- затрудненное дыхание (одышка);
- нарушение дыхания;
- зевота;
- диарея;
- воспаление языка;
- сыпь и зуд;
- боль в суставах (артралгия);
- заболевание суставов (артроз);
- боль в костях;
- учащенное мочеиспускание;
- заболевание мочевыводящих путей (может проявляться резью и другими неприятными ощущениями при мочеиспускании);
- выделение большого объема мочи;
- недомогание;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- отеки, опухание лица или кистей и стоп;
- жажда.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- инфекции дыхательных путей;
- опухание лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- перепады настроения (эмоциональная лабильность);
- инфекция глаз (конъюнктивит);
- замедление частоты сердечных сокращений;
- изменение голоса;
- запор;
- воспаление пищевода;
- отрыжка;
- повышение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- повышение активности фермента, называемого аспартатаминотрансферазой (АСТ);
- высыпания на коже;
- зудящая сыпь на коже (крапивница);
- воспаление суставов (артрит);
- повреждение мышц (миопатия);
- подергивания мышц;
- боль в молочных железах;
- сильные или длительные менструальные кровотечения.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- обморок;
- высокое артериальное давление;
- воспаление толстого кишечника;
- рвота;
- инсульт и нарушения мозгового кровообращения;
- недостаточный кровоток в сердце;
- спазм артерий сердечной мышцы.

Ваш врач может также регулярно назначать Вам анализы крови для выявления повышения уровней печеночных ферментов или других проблем со стороны крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Релпакс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или на блистере после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности (срок хранения): 3 года.

Препарат Релпакс® следует хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Релпакс® содержит

Действующим веществом является элетриптан (в виде элетриптана гидробромида).

Релпакс®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 24,242 мг элетриптана гидробромида (эквивалентно 20,0 мг элетриптана).

Релпакс®, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 48,485 мг элетриптана гидробромида (эквивалентно 40,0 мг элетриптана).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; *пленочная оболочка:* Опадрай® оранжевый (OY-LS-23016): гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (Е 171), триацетин, краситель солнечный закат желтый с лаком алюминиевым (Е 110) (лак алюминиевый FD&C желтый № 6); Опадрай® прозрачный (YS-2-19114-A): гипромеллоза, триацетин.

Внешний вид препарата Релпакс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Релпакс®, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Оранжевые круглые выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «REP 20» на одной стороне и «VLE» – на другой стороне.

Релпакс®, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Оранжевые круглые выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «REP 40» на одной стороне и «VLE» – на другой стороне.

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 листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Виатрис Спешиалти ЭлЭлСи

Коллинз Ферри Роуд, 3711, Моргантаун, Западная Вирджиния 26505, США

+1 724-514-1800

info@viatris.com

United States of America

Viatris Specialty LLC

3711 Collins Ferry Road, Morgantown, WV 26505, USA

+1 724-514-1800

info@viatris.com

Производитель

Пфайзер Италия С.р.л.

Марино Дель Тронто, 63100 Асколи Пичено (АП), Италия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.12.2024 № 26703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Pfizer Italia S.r.l.

Localita Marino del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP), Italy

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, к. 4, 2-й этаж, пом. 9, ком. 1

Телефон: +7 495 130 05 50

Факс: +7 495 130 05 51

Электронная почта: ru.info@viatris.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.