

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.10.2020 № 2464
Реєстраційне посвідчення
№ 4A/18414/01/01
4A/18414/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Ельптан
(Elptan)

Склад:

діюча речовина: eletriptan;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить елетриптану гідроброміду моногідрату 25,17 мг, 50,34 мг або 100,68 мг, що еквівалентно елетриптану 20 мг, 40 мг або 80 мг відповідно;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна РН 102, лактоза моногідрат (Tablettose 80), натрію кроскармеллоза, магнію стеарат;

плівкове покриття: лактоза моногідрат, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), триацетин, жовтий захід FCF алюмінієвий лак (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 20 мг – таблетки, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору, круглої форми, із двоопуклою поверхнею.

таблетки по 40 мг – таблетки, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору, круглої форми, із двоопуклою поверхнею, з гравіруванням «40» з одного боку.

таблетки по 80 мг – таблетки, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору, круглої форми, із двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики. Препарати, що застосовуються для лікування мігрені. Селективні агоністи 5-HT₁-рецепторів серотоніну. Елетриптан. Код АТХ N02C C06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Елетриптан є селективним агоністом судинних 5-HT_{1B} та нейронних 5-HT_{1D} рецепторів. Елетриптан також виявляє високу спорідненість до рецептора 5-HT_{1F}, що може сприяти його антимігренозному механізму дії. Елетриптан має невелику спорідненість до людських рекомбінантних 5-HT_{1A}, 5-HT_{2B}, 5-HT_{1E} та 5-HT₇-рецепторів.

Клінічна ефективність та безпека.

Ефективність та безпеку елетриптану у лікуванні гострого болю при мігрені оцінювали у 10 плацебо-контрольованих дослідженнях, в яких брали участь понад 6000 пацієнтів (усі групи лікування) у дозах від 20 до 80 мг. Полегшення головного болю виникало вже через 30 хвилин після перорального прийому. Зменшення помірного або сильного головного болю до легкого болю або його відсутності відзначалося через 2 години та становило 59–77 % для дози 80 мг, 54–65 % для дози 40 мг, 47–54 % для 20 мг та 19–40 % після плацебо. Елетриптан також був ефективним при лікуванні супутніх симптомів мігрені, таких як блювання, нудота, світлобоязнь та фонофобія.



ОРИГІНАЛ
1

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Рекомендація щодо титрування дози до 80 мг походить від довготривалих досліджень відкритих маркерів та короткотривалого подвійного сліпого дослідження, де спостерігалася лише тенденція до статистичної значущості.

Елетриптан залишається ефективним при менструально пов'язаній мігрені. Якщо елетриптан приймати під час фази аури, не було продемонстровано запобігання мігренозному головному болю, і тому елетриптан слід приймати лише під час фази головного болю мігрені.

У фармакокінетичному дослідженні, яке не контролюється плацебо, у пацієнтів із порушенням функції нирок було зафіксовано більш високе підвищення артеріального тиску (АТ) після дози елетриптану в дозі 80 мг, ніж у здорових добровольців (див. розділ «Особливості застосування»). Це не може бути пояснено будь-якими фармакокінетичними змінами, і тому це може представляти специфічну фармакодинамічну відповідь на елетриптан у пацієнтів із порушенням функції нирок.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Елетриптан швидко і добре всмоктується через шлунково-кишковий тракт (принаймні 81 %) після перорального прийому. Абсолютна біодоступність для чоловіків і жінок становить приблизно 50 %. Медіана часу досягнення максимальної концентрації (T_{max}) - через 1,5 години після перорального прийому дози. Лінійна фармакокінетика була продемонстрована в діапазоні клінічних доз (20–80 мг).

Площа під фармакокінетичною кривою співвідношення концентрації до часу (AUC) та максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) елетриптану були підвищені приблизно на 20–30 % після перорального прийому з їжею з високим вмістом жиру. Після перорального прийому під час нападу мігрені спостерігалася зниження приблизно на 30 % AUC, а T_{max} збільшувався до 2,8 години.

Після повторних доз (20 мг 3 рази на добу) протягом 5–7 днів фармакокінетика елетриптану залишалася лінійною і накопичення було передбачуваним. При багаторазовому дозуванні більших доз (40 мг 3 рази на добу та 80 мг 2 рази на добу) накопичення елетриптану протягом 7 днів було більше, ніж прогнозувалося (приблизно 40 %).

Розподіл. Обсяг розподілу елетриптану після 4 введення становить 138 л, що вказує на розподіл у тканинах. Елетриптан помірно зв'язується з білками плазми крові (приблизно 85 %).

Метаболізм. Дослідження *in vitro* показують, що елетриптан первино метаболізується печінковим ферментом CYP3A4 цитохрому P-450. Цей висновок підтверджується підвищенням концентрації елетриптану в плазмі крові після одночасного застосування з еритроміцином і кетоконазолом, відомими селективними та потужними інгібіторами CYP3A4. Дослідження *in vitro* також свідчать про невелику участь ферменту CYP2D6 у метаболізмі елетриптану, хоча клінічні дослідження не свідчать про поліморфізм цього ферменту.

Виявлені два основні циркулюючі метаболіти, які суттєво сприяють радіоактивності плазми після введення елетриптану, міченого ізотопом вуглецю-14 (^{14}C). В експериментах *in vitro* на тваринах метаболіт, що утворюється в результаті N-окислення, не демонстрував активності, а метаболіт, який утворюється в результаті N-деметилування, демонстрував активність, подібну до елетриптану. Третій метаболіт радіоактивності в плазмі крові формально не був ідентифікований, але, швидше за все, це суміш гідроксильованих метаболітів, які також спостерігалися у виділеннях (у сечі та фекаліях). Концентрації N-деметильованого активного метаболіту в плазмі крові становлять лише 10–20 % від концентрації елетриптану, тому не слід очікувати його суттєвої дії на терапевтичний ефект елетриптану.

Виведення. Середній загальний плазматичний кліренс елетриптану після 4 введення становить 36 л/годину з отриманим результатом періоду напіввиведення ($T_{1/2}$) у плазмі крові приблизно 4 години. Середній рівень ниркового кліренсу після перорального прийому становить приблизно 3,9 л/годину. Не нирковий кліренс становить приблизно 90 % від загального кліренсу, що вказує на те, що елетриптан виводиться в основному внаслідок метаболізму.



Фармакокінетика у спеціальних групах пацієнтів.

Стать. Результати мета-аналізу клініко-фармакологічних досліджень і популяційного фармакокінетичного аналізу свідчать про те, що стать не має клінічно значущого впливу на концентрацію елетриптану в плазмі крові.

Пацієнти літнього віку (від 65 років). Хоча це і не є статистично значущим, спостерігається невелике зниження (16 %) кліренсу, що пов'язане зі статистично значущим збільшенням $T_{1/2}$ (приблизно з 4,4 години до 5,7 години) між пацієнтами літнього віку (65–93 роки) та дорослими (до 65 років).

Підлітки (12–17 років). Фармакокінетика елетриптану (40 мг і 80 мг) у підлітків, хворих на мігрень, яким були введені дози між нападами, була подібною до тієї, що спостерігалася у здорових дорослих.

Діти (6–11 років). Кліренс елетриптану не змінюється у дітей щодо до підлітків. Однак обсяг розподілу у дітей нижчий, що призводить до підвищення рівня плазми крові, ніж прогнозували після тієї ж дози у дорослих.

Пацієнти з порушенням функції печінки. У пацієнтів з порушенням функції печінки (клас А і В за шкалою Чайлда-П'ю) було продемонстровано статистично значне збільшення як AUC (34 %), так і $T_{1/2}$. Спостерігалось невелике збільшення C_{max} (18 %). Ці невеликі зміни не вважаються клінічно важливими.

Пацієнти з порушенням функції нирок. У пацієнтів із легким (кліренс креатиніну 61–89 мл/хв), помірним (кліренс креатиніну 31–60 мл/хв) або тяжким (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) порушенням функції нирок не було статистично значущих змін у їх фармакокінетиці елетриптану або зв'язуванні білка плазми крові. У цій групі спостерігалось підвищення АТ.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострого головного болю при нападах мігрені, з ауорою або без неї.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу;
- Тяжке порушення функції печінки або нирок;
- Помірно виражена або важка гіпертензія або нелікована легка гіпертензія;
- Підтверджені хвороби серцево-судинної системи, включаючи ішемічну хворобу серця (ІХС) (стенокардія, попередній інфаркт міокарда або підтверджена безсимптомна ішемія). Пацієнти з вазоспазмом коронарної артерії (стенокардія Принцметала), об'єктивні або суб'єктивні симптоми ІХС;
- Значні аритмії або серцева недостатність;
- Захворювання периферичних судин;
- В анамнезі цереброваскулярні порушення (CVA) або транзиторна ішемічна атака (ТІА);
- Застосування ерготаміну або похідних ерготаміну (включаючи метисергід) протягом 24 годин до або після лікування елетриптаном;
- Одночасне застосування інших агоністів рецепторів 5-HT₁ з елетриптаном.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив інших лікарських засобів на елетриптан.

У ключових клінічних випробуваннях елетриптану відсутні дані про взаємодію з β -адреноблокаторами, трициклічними антидепресантами, селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну та флунаризином, але дані офіційних досліджень клінічної взаємодії з цими лікарськими засобами недоступні (крім пропранололу, див. далі).

Популяційний фармакокінетичний аналіз клінічних досліджень показав, що лікарські засоби: β -блокатори, трициклічні антидепресанти, селективні інгібітори повторного захоплення серотоніну, замісна гормональна терапія на основі естрогенів, пероральні контрацептиви та блокатори кальцієвих каналів навряд чи матимуть вплив на фармакокінетичні властивості

елетриптану.

Елетриптан не є субстратом для моноаміноксидази (МАО), тому не очікується взаємодії між елетриптаном та інгібіторами МАО, а офіційні дослідження взаємодії не проводились.

У клінічних дослідженнях із пропранололом (160 мг), верапамілом (480 мг) та флуконазолом (100 мг) C_{\max} елетриптану збільшувалася відповідно в 1,1 раз, у 2,2 раз та в 1,4 раз. Збільшення AUC елетриптану становило 1,3 раз, 2,7 раз та 2 раз відповідно. Ці ефекти не вважаються клінічно значущими, оскільки не було пов'язаних підвищень АТ або побічних явищ порівняно із застосуванням елетриптану окремо.

У клінічних дослідженнях з еритроміцином (1000 мг) та кетоконазолом (400 мг), специфічними та потужними інгібіторами CYP3A4, спостерігалось значне підвищення C_{\max} елетриптану (у 2 та 2,7 раз) та AUC (у 3,6 та 5,9 раз) відповідно. Ця підвищена експозиція була пов'язана зі збільшенням $T_{1/2}$ елетриптану з 4,6 до 7,1 години для еритроміцину та з 4,8 до 8,3 години для кетоконазолу (див. розділ «Фармакокінетика»). Тому, елетриптан не слід застосовувати разом з потужними інгібіторами CYP3A4, наприклад, кетоконазолом, ітраконазолом, еритроміцином, кларитроміцином, йозаміцином та інгібіторами протеази (ритонавір, індинавір та нельфінавір).

У клінічних дослідженнях при пероральному прийомі кофеїну/ерготаміну через 1 і 2 години після елетриптану спостерігалось незначне, але аддитивне підвищення АТ, що було передбачене на основі фармакології двох лікарських засобів. Тому рекомендується не застосовувати лікарські засоби, що містять ерготамін, або ерготаміноподібні (наприклад, дигідроерготамін) протягом 24 годин після прийому елетриптану. І навпаки, елетриптан можна вживати не раніше ніж через 24 години після застосування лікарських засобів, що містять ерготамін.

Вплив елетриптану на інші лікарські засоби.

Немає ніяких доказів *in vitro* чи *in vivo*, що клінічні дози (та пов'язані з ними концентрації) елетриптану будуть інгібувати або індукувати ферменти цитохрому P450, включаючи лікарські засоби, що метаболізуються ферментом CYP3A4. Тому вважається, що елетриптан навряд чи спричинить клінічно важливі взаємодії лікарських засобів, опосередковані цими ферментами.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (SSRIs)/інгібітори зворотного захоплення серотоніну і норадреналіну (SNRIs) та серотоніновий синдром.

Були повідомлення, які описують пацієнтів із симптомами, сумісними з синдромом серотоніну (включаючи змінений психічний статус, вегетативну нестабільність та нервово-м'язові порушення) після застосування SSRIs або SNRIs, також триптанів (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Елетриптан не слід застосовувати разом із потужними інгібіторами CYP3A4, наприклад, кетоконазолом, ітраконазолом, еритроміцином, кларитроміцином, йозаміцином та інгібіторами протеази (ритонавір, індинавір та нельфінавір).

Елетриптан слід застосовувати лише тоді, коли встановлений чіткий діагноз мігрені. Елетриптан не показаний для лікування геміплегічної, офтальмоплегічної або базилярної мігрені.

Елетриптан не слід призначати для лікування «атипового» головного болю, тобто того, який може бути пов'язаним із можливим серйозним станом (інсульт, розрив аневризми), де цереброваскулярна вазоконстрикція може бути шкідливою.

Елетриптан може бути пов'язаний із симптомами, що минають, включаючи біль та відчуття стискання у грудях, які можуть бути інтенсивними та поширюватися на горло (див. розділ «Побічні реакції»). При появі симптомів, характерних для ІХС, слід припинити застосування лікарського засобу та провести відповідну оцінку.

Пацієнти з серцевою недостатністю.

Елетриптан не слід застосовувати пацієнтам із ризиком ІХС або без попереднього обстеження пацієнтів, у яких можливі недіагностовані серцево-судинні захворювання (наприклад, пацієнтам із підвищеним АТ, діабетом, курцям або користувачам замісної

терапії нікотинном, чоловікам віком від 40 років, жінкам у постменопаузі та тим, хто має обтяжений сімейний анамнез щодо ІХС).

У рідкісних випадках повідомляли про коронарний вазоспазм, ішемію або інфаркт міокарда у пацієнтів, які отримували агоністи рецепторів 5-HT₁. Тому не слід застосовувати елетриптан та інші агоністи 5-HT₁-рецепторів серотоніну пацієнтам із встановленою ІХС (див. розділ «Протипоказання»).

Можливе збільшення частоти виникнення небажаних ефектів при одночасному застосуванні триптанів і рослинних лікарських засобів, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*).

У межах клінічної дози спостерігалось незначне та минуле підвищення АТ при дозі елетриптану від 60 мг або більше. Однак ці збільшення не були пов'язані з клінічними наслідками програми клінічного випробування. Ефект був значно вираженим при порушенні функції нирок та у пацієнтів літнього віку. У пацієнтів із нирковою недостатністю діапазон середнього максимального підвищення систолічного АТ становив 14–17 мм рт. ст. (нормальний 3 мм рт. ст.), а для діастолічного АТ 14–21 мм рт. ст. (нормальний 4 мм рт. ст.). У людей літнього віку середнє максимальне підвищення систолічного АТ становило 23 мм рт. ст. порівняно з 13 мм рт. ст. у молодих людей (плацебо 8 мм рт. ст.). Постмаркетингові повідомлення про підвищення АТ також були отримані від пацієнтів, які застосовують дози елетриптану 20 та 40 мг, а також пацієнтів, які не мають ниркової недостатності, та від пацієнтів літнього віку.

Головний біль від надмірного вживання лікарських засобів.

Тривале застосування будь-якого знеболювального при головному болю може погіршити його. При підозрі або виникненні даної ситуації, слід припинити застосування лікарського засобу та проконсультуватися з лікарем. Даний діагноз слід підозрювати у пацієнтів, які мають часті або щоденні головні болі, незважаючи на (або через) регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.

Серотоніновий синдром.

Повідомлялося про серотоніновий синдром (включаючи змінений психічний статус, вегетативну нестабільність та нервово-м'язові відхилення) після супутнього лікування триптанами та SSRI або SNRI. Ці реакції можуть бути важкими. Якщо супутнє лікування елетриптаном та SSRI або SNRI клінічно обґрунтоване, рекомендується відповідне спостереження за пацієнтом, особливо на початку лікування, при збільшенні дози або додаванні іншого серотонінергічного лікарського засобу (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими захворюваннями, пов'язаними з непереносимістю галактози, недостатністю лактази Лаппа або порушенням всмоктування глюкози/галактози, він не показаний.

Лікарський засіб містить натрій, тому пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту, слід бути обережними під час його застосування.

Цей лікарський засіб також містить жовтий захід, який може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Досвід клінічного застосування елетриптану у вагітних відсутній. Елетриптан слід застосовувати в період вагітності лише за відсутності безпечної альтернативи, а очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю.

Елетриптан проникає у груде молоко. В одному дослідженні за участі 8 жінок, які отримували разову дозу 80 мг, середня загальна кількість елетриптану в грудному молоці протягом 24 годин у цій групі становила 0,02 % від дози. Тому слід бути обережними при розгляді питання про прийом елетриптану жінкам, які годують груддю. Ризик впливу на немовля можна мінімізувати, уникаючи годування груддю протягом 24 годин після застосування елетриптану.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Елетриптан має помірний вплив на здатність керувати автомобілем та керувати машинами. При мігрени або лікуванні елетриптаном можлива сонливість або запаморочення у деяких пацієнтів. При виконанні завдань, що вимагають підвищеної уваги, таких як водіння автомобіля і робота зі складною технікою, слід дотримуватися обережності під час нападів мігрени і після застосування елетриптану.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою.

Дозування.

Лікарський засіб слід застосовувати якомога раніше після початку мігренозного головного болю, але він також ефективний і на більш пізній стадії під час нападу мігрени.

Якщо елетриптан застосовувати під час фази аури, не було продемонстровано запобігання мігренозному головному болю, і тому даний лікарський засіб слід застосовувати лише під час фази головного болю – мігрени.

Лікарський засіб не слід застосовувати з профілактичною метою.

Дорослі (віком від 18 років і до 65 років).

Рекомендована початкова доза – 40 мг.

Якщо головний біль повертається протягом 24 годин: якщо мігренозний головний біль зникає, проте потім повторюється протягом 24 годин, то можна повторно призначити елетриптан у тій самій дозі, яка є ефективною для лікування рецидивів. Якщо потрібна друга доза, її не слід приймати протягом 2 годин від початкової дози.

Якщо не отримано відповіді на лікування: якщо перша доза не зменшує головний біль протягом 2 годин, то для купірування даного нападу не слід застосовувати другу дозу, тому що в клінічних дослідженнях не встановлена ефективність другої дози.

Клінічні випробування показують, що у пацієнтів, у яких не вдалося зняти напад головного болю, все ж може бути ефективним лікування наступного нападу.

Якщо пацієнти, які приймають лікарський засіб у дозі 40 мг, не отримують задовільного ефекту (наприклад, хороша переносимість, але відсутність купірування 2 із 3 нападів), то при наступних нападах мігрени може бути ефективною доза 80 мг (див. розділ «Фармакодинаміка»). Другу дозу 80 мг не слід приймати протягом 24 годин.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 80 мг (див. розділ «Побічні реакції»).

Пацієнти літнього віку.

Безпека та ефективність елетриптану у пацієнтів віком від 65 років не була систематично оцінена через малу кількість даних пацієнтів у клінічних дослідженнях. Тому застосування елетриптану пацієнтам літнього віку не рекомендується.

Пацієнти з порушеннями функції печінки.

Коригування дози не потрібно пацієнтам із легким або помірним порушенням функції печінки. Оскільки рівень елетриптану не вивчався у пацієнтів із вираженим порушенням функції печінки, його застосування даним пацієнтам протипоказане.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Оскільки ефекти елетриптану на АТ посилюються при порушенні функції нирок (див. розділ «Особливості застосування»), рекомендована початкова доза 20 мг пацієнтам із легким або помірним порушенням функції нирок. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 40 мг. Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам із вираженим порушенням функції нирок.

Діти.

Застосування елетриптану пацієнтам віком до 18 років не показано через відсутність досвіду його застосування у педіатрії.

Передозування.

При застосуванні разової дози 120 мг значних побічних ефектів не зафіксовано. Однак при передозуванні селективними агоністами 5-HT₁-рецепторів серотоніну можливе виникнення гіпертонії або інших більш серйозних серцево-судинних реакцій.

У випадку передозування показана симптоматична та підтримуюча терапія за потребою. Період напіввиведення елетриптану становить близько 4 годин, тому спостереження за пацієнтами та надання симптоматичної та підтримуючої терапії після передозування елетриптаном повинно тривати принаймні 20 годин або поки ознаки та симптоми зберігаються.

Невідомо, який вплив має гемодіаліз або перитонеальний діаліз на сироваткові концентрації елетриптану.

Побічні реакції.

Короткий зміст профілю безпеки.

Найчастішими побічними реакціями, про які відомо з клінічних досліджень (5000 пацієнтів, які застосовували дозу 20 мг, 40 мг та 80 мг) елетриптану були астения, сонливість, нудота та запаморочення. Також була відмічена тенденція дозозалежності до частоти побічних явищ.

Табличний список побічних реакцій.

У наведеній далі таблиці зазначені побічні реакції (з частотою $\geq 1\%$ і вище, порівняно з плацебо), що були зареєстровані у пацієнтів, які отримували терапевтичні дози в клінічних дослідженнях та класифіковані за частотою: часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$) або рідкісні (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$).

Класи систем органів	Часті	Нечасті	Рідкісні
З боку органів зору		порушення зору, біль в очах, світлобоязнь та порушення слізотечі	кон'юнктивіт
З боку органів слуху та вестибулярного апарату	запаморочення	біль та шум у вухах	
З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння	відчуття стискання в горлі	задишка, порушення дихання та позіхання	астма та зміни голосу
З боку шлунково-кишкового тракту	біль у животі, нудота, сухість у роті та диспепсія	діарея та глосит	запор, езофагіт, набряк язика та відрижка
З боку печінки і жовчовивідних шляхів			гіпербілірубінемія та підвищення АСТ
З боку нирок та сечовидільної системи		підвищення частоти сечовипускань, порушення сечовивідних шляхів та поліурія	
З боку обміну речовин, метаболізму		анорексія	
З боку нервової системи	сонливість, головний біль, запаморочення, поколювання або ненормальні	тремор, гіперестезія, атаксія, гіпокінезія, порушення	

	відчуття, гіпертонія, гіпестезія та міастенія	мовлення, ступор і спотворення смаку	
<i>З боку психіки</i>		порушення мислення, збудження, розгубленість, знеособлення, ейфорія, депресія та безсоння	емоційна лабільність
<i>З боку серця</i>	серцебиття і тахікардія		брадикардія
<i>З боку судин</i>	припливи	порушення периферичних судин	підвищення АТ, шок
<i>З боку крові та лімфатичної системи</i>			лімфаденопатія
<i>З боку шкіри та підшкірної клітковини</i>	підливість	висип і свербіж	шкірні захворювання та кропив'янка
<i>З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини</i>	біль у спині, міалгія	артралгія, артроз і біль у кістках	артрит, міопатія та посмикування
<i>З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз</i>			біль у грудях та менорагія
<i>Інфекції та інвазії</i>	фарингіт і риніт		інфекції дихальних шляхів
<i>Загальні розлади</i>	відчуття жару, астенія, симптоми у грудях (біль, напруженість, тиск), озноб і біль	нездужання, набряк обличчя, спрага, набряк та периферичний набряк	

Поширені побічні реакції, які спостерігаються при застосуванні елетриптану, є типовими для побічних реакцій, характерних для агоністів 5-HT₁ рецепторів як для класу в цілому.

У процесі постмаркетингового спостереження були зареєстровані такі побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: рідкісні повідомлення про ішемічний коліт та блювання.

З боку нервової системи: серотоніновий синдром, рідкісні випадки синкопу, порушення мозкового кровообігу.

З боку судин: гіпертонія.

З боку серця: ішемія або інфаркт міокарда, коронарний артеріоспазм.

З боку імунної системи: алергічні реакції, деякі з яких можуть бути серйозними, включаючи ангіоневротичний набряк.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Рафарм СА.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Тесі Пусі-Хацци Агіу Лука, Паянія Аттікі, ТК 19002, ТО37, Греція.

Заявник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

9

гешет узгоджено
серіалов 1/0 08062018
