

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Релпакс[®],

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг и 40 мг

Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмбХ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 06 09 12 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Активное вещество:</u> элетриптана гидробромид (эквивалентно 20 мг или 40 мг элетриптана); <u>Вспомогательные вещества:</u> целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка: опадрай оранжевый OY-LS-23016 (гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, краситель солнечный закат желтый с лаком алюминиевым (E110); опадрай прозрачный YS-2-19114-A (гипромеллоза, триацетин).	Состав Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Активное вещество:</u> элетриптана гидробромид 24,242 мг/48,485 мг (эквивалентно 20 мг или 40 мг элетриптана); <u>Вспомогательные вещества:</u> целлюлоза микрокристаллическая 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, лактозы моногидрат, титана диоксид (E171), триацетин, краситель солнечный закат желтый с лаком алюминиевым (E110); опадрай прозрачный YS-2-19114-A 0,5 мг/1 мг (гипромеллоза,

Изменение № 2 к инструкции П N014827/01-021209 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие В целом, Релпакс® переносится хорошо. Обычно побочные эффекты носят преходящий характер, слабо или умеренно выражены и проходят самостоятельно без дополнительного лечения. Частота и тяжесть побочных реакций у пациентов, принимающих препарат одной дозировки дважды для купирования приступа подобны таковым у пациентов, принимающих его однократно. Основные побочные эффекты, зарегистрированные при лечении Релпаксом®, являются типичными для всего класса агонистов 5-HT₁ рецепторов. 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: <i>Частые:</i> фарингит и ринит <i>Редкие:</i> инфекции дыхательных путей Нарушения со стороны лимфатической системы: <i>Редкие:</i> лимфаденопатия	триацетин). 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:

Изменение № 2 к инструкции П N014827/01-021209 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения питания и обмена веществ: <i>Нечастые:</i> анорексия Психические нарушения: <i>Нечастые:</i> нарушение мышления, ажитация, спутанность сознания, деперсонализация, эйфория, депрессия, бессонница <i>Редкие:</i> эмоциональная лабильность Нарушения со стороны нервной системы: <i>Частые:</i> сонливость, головная боль, головокружение, ощущение «покалывания» или другие нарушения чувствительности, гипертонус мышц, гипестезия, миастения <i>Нечастые:</i> тремор, гиперестезия, атаксия, гипокинезия, нарушение речи, ступорозное состояние, нарушение вкусовых ощущений Нарушения со стороны органа зрения: <i>Нечастые:</i> нарушение зрения, боль в глазах, светобоязнь и нарушение слезоотделения <i>Редкие:</i> конъюнктивит Нарушения со стороны органов слуха и равновесия: <i>Частые:</i> вертиго <i>Нечастые:</i> боль в ушах, звон в ушах Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:	частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $1/100$) или редкие ($\geq 1/10000$ до $1/1000$). Инфекции: <i>Частые:</i> фарингит и ринит. <i>Редкие:</i> инфекции дыхательных путей. Нарушения со стороны лимфатической системы: <i>Редкие:</i> лимфаденопатия. Нарушения питания и обмена веществ: <i>Нечастые:</i> анорексия. Психические нарушения: <i>Нечастые:</i> нарушение мышления, ажитация, спутанность сознания, деперсонализация, эйфория, депрессия, бессонница. <i>Редкие:</i> эмоциональная лабильность. Нарушения со стороны нервной системы: <i>Частые:</i> сонливость, головная боль, головокружение, ощущение «покалывания» или другие нарушения чувствительности, гипертонус мышц, гипестезия, миастения. <i>Нечастые:</i> тремор, гиперестезия, атаксия, гипокинезия, нарушение речи, ступорозное состояние, нарушение вкусовых ощущений. Нарушения со стороны органа зрения: <i>Нечастые:</i> нарушение зрения, боль в глазах, светобоязнь и нарушение

Изменение № 2 к инструкции П N014827/01-021209 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
<i>Частые:</i> учащённое сердцебиение и тахикардия <i>Редкие:</i> стенокардия, повышение артериального давления, брадикардия, шок Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: <i>Частые:</i> ощущение «стеснения» в горле, <i>Нечастые:</i> диспноэ, зевота <i>Редкие:</i> астма и изменение тембра голоса Нарушения со стороны пищеварительной системы: <i>Частые:</i> боль в животе, тошнота, сухость во рту и диспепсия <i>Нечастые:</i> диарея, глоссит <i>Редкие:</i> запор, эзофагит, отёк языка, отрыжка Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: <i>Редкие:</i> гипербилирубинемия, повышение активности АСТ (аспартатаминотрансферазы) Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: <i>Частые:</i> повышенное потоотделение <i>Нечастые:</i> сыпь, зуд <i>Редкие:</i> кожные заболевания, крапивница Нарушения со стороны костно-мышечной системы, соединительной и костной тканей:	слезоотделения. <i>Редкие:</i> конъюнктивит. Нарушения со стороны органов слуха и равновесия: <i>Частые:</i> вертиго. <i>Нечастые:</i> боль в ушах, звон в ушах. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: <i>Частые:</i> ощущение сердцебиения и тахикардия. <i>Редкие:</i> стенокардия, повышение артериального давления, брадикардия, шок. Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: <i>Частые:</i> ощущение «стеснения» в горле. <i>Нечастые:</i> одышка, зевота. <i>Редкие:</i> бронхоспазм и изменение тембра голоса. Нарушения со стороны пищеварительной системы: <i>Частые:</i> боль в животе, тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта и диспепсия. <i>Нечастые:</i> диарея, глоссит. <i>Редкие:</i> запор, эзофагит, отёк языка, отрыжка. Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:

Изменение № 2 к инструкции П N014827/01-021209 С. 5

Старая редакция	Новая редакция
<i>Частые:</i> боль в спине, боль в мышцах <i>Нечастые:</i> боль в суставах, артроз и боль в костях <i>Редкие:</i> артрит, миопатия, миалгия, судороги Нарушения со стороны мочевыделительной системы: <i>Нечастые:</i> нарушения со стороны мочеиспускательного тракта (учащённое мочеиспускание, полиурия) Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы: <i>Редкие:</i> боль в молочных железах, меноррагия Общие нарушения: <i>Частые:</i> ощущение тепла или «приливы» жара к лицу, озноб, астения, симптомы со стороны грудной клетки (боль, чувство сжатия, давления) <i>Нечастые:</i> общая слабость, отёчность лица, жажда, периферические отёки В постмаркетинговых исследованиях сообщалось о следующих нежелательных эффектах: Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции. Нарушения со стороны нервной системы:	<i>Редкие:</i> гипербилирубинемия, повышение активности АСТ (аспартатаминотрансферазы). Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: <i>Частые:</i> повышенное потоотделение. <i>Нечастые:</i> сыпь, кожный зуд. <i>Редкие:</i> кожные заболевания, крапивница. Нарушения со стороны костно-мышечной системы, соединительной и костной тканей: <i>Частые:</i> боль в спине, боль в мышцах. <i>Нечастые:</i> боль в суставах, артроз и боль в костях. <i>Редкие:</i> артрит, миопатия, миалгия, судороги. Нарушения со стороны мочевыделительной системы: <i>Нечастые:</i> нарушения со стороны мочеиспускательного тракта (учащённое мочеиспускание, полиурия). Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы: <i>Редкие:</i> боль в молочных железах, меноррагия. Общие нарушения: <i>Частые:</i> ощущение тепла или «приливы» жара к лицу, озноб, астения, симптомы со

Изменение № 2 к инструкции П N014827/01-021209 С. 6

Старая редакция	Новая редакция
редкие случаи обморочных состояний Нарушения со стороны сосудистой системы: артериальная гипертензия Нарушения со стороны пищеварительной системы: как у и некоторых других 5-HT_{1B/1D}-агонистов, были получены редкие сообщения об ишемическом колите, рвоте Особые указания Не рекомендуется применение Релпакса® в сочетании с мощными ингибиторами изоферментов CYP3A4, в частности кетоконазолом, итраконазолом, эритромицином, кларитромицином, джозамицином и ингибиторами протеазы,	стороны грудной клетки (боль, чувство сжатия, давления). <i>Нечастые:</i> общая слабость, отёчность лица, жажда, периферические отёки. <u>В постмаркетинговых исследованиях сообщалось о следующих нежелательных эффектах:</u> <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> аллергические реакции, ангионевротический отек. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> редкие случаи обморочных состояний. <i>Нарушения со стороны сосудистой системы:</i> повышение артериального давления. <i>Нарушения со стороны пищеварительной системы:</i> как и при применении некоторых других агонистов 5-HT_{1B/1D}-серотониновых рецепторов, были получены редкие сообщения об ишемическом колите, рвоте.
Особые указания Не рекомендуется применение Релпакса® в сочетании с мощными ингибиторами изоферментов CYP3A4, в частности кетоконазолом, итраконазолом, эритромицином, кларитромицином, джозамицином и ингибиторами протеазы,	Особые указания Не рекомендуется применение препарата Релпакс® в сочетании с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4, в частности кетоконазолом, итраконазолом, эритромицином, кларитромицином, джозамицином и ингибиторами протеазы,

Изменение № 2 к инструкции П N014827/01-021209 С. 7

Старая редакция	Новая редакция
такими как ритонавир, индинавир и нелфинавир (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Как и другие агонисты 5-НТ₁ рецепторов, Релпакс® следует применять только в тех случаях, когда диагноз мигрени не вызывает сомнения. Релпакс®, как и другие агонисты 5-НТ₁ 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. 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 5НТ₁-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.	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-НТ₁-серотониновых рецепторов, Релпакс® следует применять только в тех случаях, когда диагноз мигрени не вызывает сомнения. Релпакс®, как и другие агонисты 5-НТ₁-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-НТ₁-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-НТ₁-серотониновых рецепторов применяли некорректно, трактуя симптомы, как признаки мигрени. Следует учитывать, что у пациентов с мигренью может быть повышен риск цереброваскулярных осложнений (например, инсульта,

Изменение № 2 к инструкции П N014827/01-021209 С. 8

Старая редакция	Новая редакция
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 Релпакса® в терапевтических дозах 60 мг и более регистрировали небольшое и преходящее повышение артериального давления. Артериальное давление повышалось в большей степени у пациентов с нарушением функции почек и пожилых людей. Влияние на способность управлять автомобилем и управлению механизмами У некоторых больных сама мигрень или прием агонистов 5-НТ₁ рецепторов, включая элетриптан, могут сопровождаться сонливостью или головокружением. При выполнении задач, требующих повышенного внимания, таких как вождение автомобиля и работа со сложной техникой, следует проявлять осторожность во время приступов мигрени и после приема Релпакса®.	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 заболевания 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

Изменение № 2 к инструкции П N014827/01-021209 С. 9

Старая редакция	Новая редакция
Претензии потребителей направлять по адресу представительства корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн»: 109147 Москва, Таганская улица, 17-23 Тел.: (+7 495) 258-5535 Факс: (+7 495) 258-5538	40 лет) до тех пор, пока не будет проведено тщательное обследование системы кровообращения и не будет исключено сердечно-сосудистое 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 обнаруживаются 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

Изменение № 2 к инструкции П N014827/01-021209 С. 10

Старая редакция	Новая редакция
	продолжают терапию элетриптаном. Систематическое следование изложенным выше рекомендациям приводит к снижению случаев, когда пациенты с нераспознанными 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 коронарный ангиоспазм (подтвержденный ангиографией) без изменений на ЭКГ,

Изменение № 2 к инструкции П N014827/01-021209 С. 11

Старая редакция	Новая редакция
	характерных для ишемии. Кроме того, сообщалось об одном случае развития фибрилляции предсердий у пациента с таким нарушением ритма в анамнезе. 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

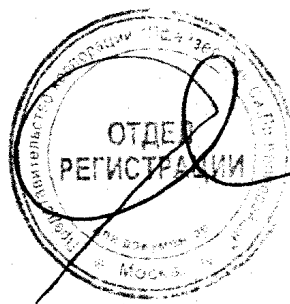
Изменение № 2 к инструкции П N014827/01-021209 С. 12

Старая редакция	Новая редакция
	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 небольшое и преходящее повышение артериального давления. Артериальное давление повышалось в большей степени у пациентов с нарушением функции почек 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

Изменение № 2 к инструкции П N014827/01-021209 С. 13

Старая редакция	Новая редакция
	рецепторов, включая элетриптан, могут сопровождаться сонливостью или головокружением. При выполнении задач, требующих повышенного внимания, таких как вождение автомобиля и работа со сложной техникой, следует проявлять осторожность во время приступов мигрени и после приема препарата Релпакс®. Претензии потребителей направлять по адресу представительства корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн»: 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300

Руководитель отдела регистрации



Сергеев А.В.

