

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РЕЛПАКС®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг или 40 мг.

«Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмбХ», Германия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___» 10 09 14 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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). 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-HT ₁) противопоказания к применению элетриптана обоснованы его фармакодинамическими свойствами:	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). 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-HT ₁) противопоказания к применению элетриптана обоснованы его фармакодинамическими свойствами:

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

Старая редакция	Новая редакция
неконтролируемая артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца (стенокардия, стенокардия Принцметала, перенесенный инфаркт миокарда, подтвержденная бессимптомная ишемия миокарда) или подозрение на ее наличие; 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.	- 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.
Побочное действие В целом, Релпакс® переносится хорошо.	Побочное действие В целом, Релпакс® переносится хорошо.

Старая редакция	Новая редакция
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 $1/1000$).	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 $1/1000$).

Старая редакция	Новая редакция
Инфекции: <i>Частые:</i> фарингит и ринит. <i>Редкие:</i> инфекции дыхательных путей.	Инфекции: <i>Частые:</i> фарингит и ринит. <i>Редкие:</i> инфекции дыхательных путей.
Нарушения со стороны лимфатической системы: <i>Редкие:</i> лимфаденопатия.	Нарушения со стороны лимфатической системы: <i>Редкие:</i> лимфаденопатия.
Нарушения питания и обмена веществ: <i>Нечастые:</i> анорексия.	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.	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 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:	Нарушения со стороны органа зрения:

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нечастые:</i> нарушение зрения, боль в глазах, светобоязнь и нарушение слезоотделения. <i>Редкие:</i> конъюнктивит.	<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 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.	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.	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 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.

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: <i>Редкие:</i> гипербилирубинемия, повышение активности АСТ (аспартатаминотрансферазы).	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, кожный зуд. <i>Редкие:</i> кожные заболевания, крапивница.	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 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 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,	Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы: <i>Редкие:</i> боль в молочных железах,

Старая редакция	Новая редакция
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. <u>В постмаркетинговых исследованиях сообщалось о следующих нежелательных эффектах:</u> 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 пищеварительной системы: как и при применении некоторых других агонистов 5-HT_{1B/1D}-серотониновых рецепторов, были получены редкие сообщения об ишемическом колите, рвоте.	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. <u>В постмаркетинговых исследованиях сообщалось о следующих нежелательных эффектах:</u> 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. Нарушения со стороны пищеварительной системы: как и при применении некоторых других агонистов

Старая редакция	Новая редакция
	5-HT _{1B/1D} -серотониновых рецепторов, были получены редкие сообщения об ишемическом колите, рвоте.
Особые указания Не рекомендуется применение препарата Релпакс® в сочетании с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4, в частности кетоконазолом, итраконазолом, эритромицином, 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 CYP3A4. 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	Особые указания Не рекомендуется применение препарата Релпакс® в сочетании с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4, в частности кетоконазолом, итраконазолом, эритромицином, 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 CYP3A4. 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

Старая редакция	Новая редакция
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, трактовали 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,	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, трактовали 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,

Изменение № 5 к инструкции П N014827/01-021209 С. 10

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

Изменение № 5 к инструкции П N014827/01-021209 С. 11

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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

Изменение № 5 к инструкции П N014827/01-021209 С. 12

Старая редакция	Новая редакция
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, 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-	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. 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-

Изменение № 5 к инструкции П N014827/01-021209 С. 13

Старая редакция	Новая редакция
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	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.

Изменение № 5 к инструкции П N014827/01-021209 С. 14

Старая редакция	Новая редакция
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 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® 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

Изменение № 5 к инструкции П N014827/01-021209 С. 15

Старая редакция	Новая редакция
Релпакс®.	автомобиля и работа со сложной техникой, следует проявлять осторожность во время приступов мигрени и после приема препарата Релпакс®.
Фирма-производитель: «Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ», Германия Генрих Мак штрассе, 35, 89257 Иллертиссен, Германия	Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение «Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ», Германия Генрих Мак штрассе, 35, 89257 Иллертиссен, Германия Производитель 1. «Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ», Германия Генрих Мак штрассе, 35, 89257 Иллертиссен, Германия 2. «Пфайзер Италия С.р.Л.», Италия Марино дель Тронто, 63100 Асколи Пичено, Италия

Руководитель отдела регистрации
Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн



А.В. Сергеев

