

Листок-вкладыш - информация для пациента

РЕЛОНОВА, 10 мг, таблетки

Действующее вещество: ризатриптан

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

- Сохраните 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 РЕЛОНОВА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата РЕЛОНОВА.
3. Применение препарата РЕЛОНОВА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата РЕЛОНОВА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат РЕЛОНОВА и для чего его применяют

Лекарственный препарат РЕЛОНОВА содержит действующее вещество ризатриптан и относится к фармакотерапевтической группе «анальгетики; противомигренозные препараты; селективные агонисты серотониновых 5HT₁-рецепторов (используются для купирования приступов мигрени). Препарат РЕЛОНОВА относится к классу лекарств под названием «триптаны».

Терапевтическая эффективность при лечении мигренозной головной боли обусловлена влиянием препарата на рецепторы внутричерепных сосудов. Активация этих рецепторов приводит к сужению внутричерепных кровеносных сосудов, вызывающих боль, тем самым уменьшая воспаление в чувствительных тканях и уменьшая центральную передачу боли.

Показания к применению

РЕЛОНОВА показан к применению у взрослых старше 18 лет для неотложного лечения фазы головной боли при приступах мигрени (с аурой или без).

Способ действия препарата РЕЛОНОВА

Ризатриптан проявляет свое антимигренозное действие за счет сужения чрезмерно расширенных внутричерепных кровеносных сосудов. Временное расширение этих кровеносных сосудов является, вероятно, причиной возникновения приступов мигрени. Ризатриптан также действует за счет подавления воспаления в чувствительных тканях и уменьшения проведения болевого сигнала. Ризатриптан помогает устранить головную боль и облегчить другие симптомы приступа мигрени: тошноту или рвоту, а также повышенную чувствительность к свету и звуку.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 24 часа после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата РЕЛОНОВА

Противопоказания

Не принимайте препарат РЕЛОНОВА:

- если у Вас аллергия на ризатриптан или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас умеренная или тяжелая гипертония (повышение артериального давления) или легкая гипертония, не подвергавшаяся лечению;
- если у Вас заболевания сердца - установленное коронарное заболевание сердца, включая ишемическую болезнь сердца (стенокардия, перенесенный инфаркт миокарда или установленная скрытая ишемия), или если у Вас наблюдались симптомы, связанные с заболеванием сердца;
- если у Вас был инсульт или транзиторная ишемическая атака;
- если у Вас заболевание периферических кровеносных сосудов;
- если у Вас печеночная или почечная недостаточность;
- если у Вас гемиплегическая или базилярная мигрень;
- если в настоящее время Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), такие как моклобемид, фенелзин, транилципромин или паргилин (лекарства от депрессии), линезолид (антибиотик) или если с момента прекращения приема ингибиторов МАО прошло менее двух недель;

- если в настоящее время Вы принимаете препараты эрготамина, такие как эрготамин или дигидроэрготамин, для лечения мигрени или метисергид для предотвращения приступа мигрени;
- если в настоящее время Вы принимаете для лечения мигрени другие лекарства того же класса, например, суматриптан, наратриптан или золмитриптан;
- если в настоящее время Вы принимаете пропранолол.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом лечащему врачу и не принимайте препарат РЕЛНОВА.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата РЕЛНОВА проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае:

- если Ваша головная боль сопровождается головокружением, затруднением при ходьбе, нарушением координации или слабостью в руках и ногах, возможно, Вам не следует принимать препарат;
- если у Вас наблюдаются такие симптомы, как боль в груди и ощущения сжимающего характера в груди, которые могут затрагивать горло, не следует принимать дополнительную дозу препарата;
- если у Вас имеется нарушение проводимости сердца или какие-либо из следующих факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний: повышенное артериальное давление или диабет, если Вы курите или используете никотинзамещающие продукты, если у Ваших родственников имеются заболевания сердца, если Вы мужчина старше 40 лет, если Вы женщина в постменопаузе. Кардиологические обследования помогут выявить наличие сердечных заболеваний;
- если Вы принимаете селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), такие как сертралин, эсциталопрама оксалат и флуоксетин, или ингибиторы обратного захвата серотонина норадреналина (ИОЗСН), такие как венлафаксин и дулоксетин, для лечения депрессии. При применении РЕЛНОВА необходимо наблюдать за изменением клинического состояния;
- если у Вас наблюдались аллергические реакции, такие как отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания и/или глотания (ангионевротический отек). Прием лекарства следует немедленно прекратить;
- если Вы принимаете растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), так как возможно увеличение частоты побочных эффектов.

Если на фоне лечения препаратом РЕЛОНОВА у Вас возникают длительные головные боли, возможно, Вы слишком часто принимаете РЕЛОНОВА. В таких случаях Вам следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

РЕЛОНОВА предназначен только для лечения приступов мигрени. Препарат нельзя применять в профилактических целях.

РЕЛОНОВА нельзя применять для лечения головных болей другого вида, так как они могут быть симптомами серьезных заболеваний.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата РЕЛОНОВА у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат РЕЛОНОВА

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

Не принимайте РЕЛОНОВА:

- если Вы в настоящий момент принимаете другие лекарственные средства для лечения или профилактики мигрени:

- другие триптаны, например, суматриптан, наратриптан или золмитриптан;
- лекарственные средства эрготаминового ряда, например, эрготамин или дигидроэрготамин;
- метисергид;
- бета-блокатор пропранолол.

- если Вы принимаете лекарственные средства для лечения депрессии (например, моклобемид, фенелзин, транилципромин, паргилин) или антибиотик линезолид или завершили прием одного из этих лекарственных средств менее 2 недель назад.

Вышеперечисленные лекарственные средства при приеме одновременно с препаратом РЕЛОНОВА могут повысить риск появления побочных действий.

После приема препарата РЕЛОНОВА Вам следует подождать не менее 6 часов перед приемом препаратов эрготаминового ряда для лечения мигрени (эрготамин, дигидроэрготамин или метисергид).

После приема лекарственных средств эрготаминового ряда Вам следует подождать не менее 24 часов, прежде чем принимать РЕЛОНОВА.

Важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете:

СИОЗС (сертралин, эсциталопрама оксалат и флуоксетин) или ИОЗСН (венлафаксин и дулоксетин) для лечения расстройств настроения, поскольку может потребоваться дополнительный контроль Вашего состояния здоровья.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

РЕЛОНОВА следует использовать во время беременности только в случае крайней необходимости, поскольку отсутствуют данные о безопасности применения ризатриптана у беременных.

Если беременность наступила во время лечения препаратом, прекратите его прием и сообщите лечащему врачу.

Кормление грудью

После приема препарата РЕЛОНОВА в течение 24 часов не рекомендуется кормить ребенка грудью. Следует соблюдать осторожность при применении препарата женщинами в период грудного вскармливания.

Фертильность

Влияние на репродуктивную функцию человека не изучалось. Обратитесь к лечащему врачу, если Вы планируете беременность или испытываете затруднения с зачатием.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат РЕЛОНОВА может вызывать сонливость или головокружение в течение нескольких часов после его приема. Поэтому нельзя принимать данный препарат перед вождением транспортных средств или управлением механизмами.

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

3. Применение препарата РЕЛОНОВА

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

При начинающихся головных болях приступа мигрени следует как можно раньше принять препарат РЕЛОНОВА.

- Рекомендуемая доза: 1 таблетка один раз в сутки (10 мг)

- Максимальная однократная доза: 1 таблетка (10 мг)
- Максимальная суточная доза: 2 таблетки (20 мг)

При повторных приступах мигрени в течение 24-х часов

У некоторых пациентов симптомы мигрени могут возобновиться в течение 24 часов. При повторном появлении мигрени Вы можете принять еще одну дозу препарата РЕЛОНОВА. Интервал между первым и вторым приемом должен составлять не менее 2 часов.

Не принимайте более двух разовых доз в течение 24 часов.

Если по прошествии 2-х часов у Вас остаются симптомы мигрени

Если Вы не почувствовали улучшения при приступе мигрени после приема первой дозы препарата РЕЛОНОВА, не принимайте еще одну дозу для лечения этого же приступа. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Допускается прием препарата РЕЛОНОВА при следующем приступе.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Эффективность и безопасность применения ризатриптана у пациентов старше 65 лет не изучались.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата РЕЛОНОВА у пациентов с нарушением функции почек противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата РЕЛОНОВА у пациентов с нарушением функции печени противопоказано.

Путь и способ введения

Препарат РЕЛОНОВА следует принимать внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Не рекомендуется принимать препарат РЕЛОНОВА вместе с пищей, так как прием пищи может замедлить наступление действия препарата примерно на 1 час.

Если Вы приняли препарата РЕЛОНОВА больше, чем следовало

Если Вы случайно превысили рекомендуемую дозу препарата РЕЛОНОВА, незамедлительно обратитесь к врачу или вызовите скорую помощь. Вам может понадобиться медицинская помощь.

Симптомы передозировки

Симптомы передозировки могут включать: головокружение, сонливость, рвоту, обморок и замедление сердечного ритма.

Лечение передозировки

Необходимо вызвать рвоту, промыть желудок, затем принять активированный уголь.

После этого в течение 12 часов нужно наблюдать за общим состоянием и за работой сердца (снимать электрокардиограмму), даже если нет симптомов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые побочные эффекты могут оказаться серьезными.

Прекратите прием препарата РЕЛОНОВА и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **ангионевротического отека, который наблюдался нечасто** (может возникать не более чем у 10 человек из 1000):

- отек лица, губ, языка и/или горла, который может вызвать затруднение дыхания и/или глотания.

Возможно развитие тяжелых побочных явлений, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей, повышенное потоотделение (признаки аллергической реакции) или резкое снижение артериального давления (признаки анафилаксии);
- утрата чувствительности или признаки паралича в отдельных частях тела, нарушения равновесия, зрения, утрата слуха, затруднение речи (признаки нарушения мозгового кровообращения).

Серьезными нежелательными реакциями, частота которых неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно), являются:

- судороги;
- кома, нестабильное артериальное давление, сильное повышение температуры тела, нарушения координации, беспокойство и галлюцинации (признаки серотонинового синдрома);
- внезапные сильные боли в области груди, которые могут отдаваться в левую руку, сжимающая боль, чувство тревоги, внезапная сильная одышка (признаки ишемии или инфаркта миокарда);
- сужение кровеносных сосудов в руках и ногах, сопровождающееся холодом и онемением (признаки ишемии периферических сосудов);

- приступообразная боль в животе, вызванная сужением сосудов толстого кишечника (признаки ишемического колита);
- тяжелые аллергические реакции с отслоением кожи с повышением температуры или без (признаки токсического эпидермального некролиза).

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление этих симптомов.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата РЕЛОНОВА

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

- бессонница;
- головокружение, сонливость, ощущение покалывания (парестезия), головная боль, снижение чувствительности кожи (гипестезия), снижение внимания;
- учащенное сердцебиение;
- покраснение (кратковременное покраснение кожи);
- дискомфорт в глотке;
- тошнота, сухость во рту, рвота, диарея, расстройство желудка (диспепсия);
- покраснение кожи;
- боль и дискомфорт в мышцах, боли в шее, ощущение скованности;
- слабость, утомляемость; боль в животе; боль в груди.

Нечасто (могут возникать не более чем у 10 человек из 1000):

- дезориентация, раздражительность;
- ощущение неуравновешенности при ходьбе (атаксия), неприятный привкус во рту, дрожь (тремор), потеря сознания (обморок);
- нечеткость зрения;
- изменения ритма или частоты сердечных сокращений (аритмия), нарушения в работе сердца (отклонения в исследовании для записи электрической активности сердца - электрокардиограммы);
- высокое артериальное давление (гипертензия), приливы жара;
- одышка;
- жажда;
- дискомфорт в груди, мышечная слабость, лицевые боли, мышечная боль (миалгия).

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

- замедление сердечного ритма (брадикардия);
- хрипы.

Сообщение о нежелательных реакциях

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1

тел.: +7 (499) 578-02-20;

info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата РЕЛОНОВА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистере после фразы «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у работника аптеки, как утилизировать препарат, который Вы больше не применяете. Эти меры способствуют охране окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат РЕЛОНОВА содержит:

Действующим веществом является ризатриптан.

Каждая таблетка содержит 10 мг ризатриптана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

Внешний вид препарата РЕЛОНОВА и содержимое его упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета.

Поставляются в контурных ячейковых упаковках (блистерах) по 2 таблетки в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «НоваМедика», 125196, г. Москва, 2-я Брестская ул., д. 8,

Тел: +7 (495) 230-02-90

Email: novamedica@novamedica.com

Производитель

Российская Федерация

ООО «НоваМедика Иннотех», 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Российская Федерация

ООО «НоваМедика», 125196, г. Москва, 2-я Брестская ул., д. 8,

Тел: +7 (495) 230-02-90

Email: novamedica@novamedica.com

Данный листок вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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