

## **Состав**

*действующее вещество:* eletriptan;

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит элетриптана гидробромида моногидрата 50,34 мг, что эквивалентно элетриптана 40 мг соответственно;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая РН 102, лактоза (Tabletose 80), натрия кроскармеллоза, магния стеарат

*пленочное покрытие:* лактозы моногидрат, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), триацетин, желтый закат FCF алюминиевый лак (Е 110).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:*

*таблетки по 40 мг* - таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, круглой формы, с чертой, с гравировкой «40» с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики. Препараты, применяемые для лечения мигрени. Селективные агонисты 5-НТ 1-рецепторов серотонина. Элетриптан. Код АТХ N02C C06.

## **Фармакодинамика**

Элетриптан является селективным агонистом сосудистых 5-НТ1В и нейронных 5-НТ1D рецепторов. Элетриптан также проявляет высокое сродство к рецептору 5-НТ1F, что может способствовать антимигренозному механизма действия.

Элетриптан имеет небольшую сродство к человеческим рекомбинантных 5-НТ1А, 5-НТ2В, 5-НТ1Е и 5-НТ7-рецепторов.

*Клиническая эффективность и безопасность.*

Эффективность и безопасность элетриптана в лечении острой боли при мигрени оценивали в 10 плацебо-контролируемых исследованиях, в которых участвовали более 6000 пациентов (все группы лечения) в дозах от 20 до 80 мг. Облегчение головной боли возникало уже через 30 минут после приема. Уменьшение умеренного или сильного головной боли до легкой боли или его отсутствию отмечалось через 2:00 и составило 59-77% для дозы 80 мг, 54-65% для дозы 40

мг, 47-54% для 20 мг и 19-40% после плацебо . Элетриптан также был эффективным при лечении сопутствующих симптомов мигрени, таких как тошнота, рвота, светобоязнь и фонофобия.

Рекомендация по титрованию дозы до 80 мг происходит от длительных исследований открытых маркеров и кратковременного двойного слепого исследования, где наблюдалась лишь тенденция к статистической значимости.

Элетриптан остается эффективным при менструальной мигрени. Если Элетриптан принимать во время фазы ауры, не было продемонстрировано предотвращения мигренозной головной боли, и поэтому Элетриптан следует принимать только во время фазы головной боли мигрени.

В фармакокинетических исследованиях не контролируется плацебо у пациентов с нарушением функции почек было зафиксировано более высокое повышение артериального давления (АД) после дозы элетриптана в дозе 80 мг, чем у здоровых добровольцев (см. Раздел «Особенности применения»). Это не может быть объяснено любыми фармакокинетическими изменениями, и поэтому это может представлять специфический фармакодинамический ответ на Элетриптан у пациентов с нарушением функции почек.

## **Фармакокинетика**

*Всасывание.* Элетриптан быстро и хорошо всасывается через желудочно-кишечный тракт (по крайней мере 81%) после перорального приема.

Биодоступность для мужчин и женщин составляет 50%. Медиана времени достижения максимальной концентрации (Т<sub>max</sub>) - через 1,5 часа после приема дозы. Линейная фармакокинетика была продемонстрирована в диапазоне терапевтических доз (20-80 мг).

Площадь под фармакокинетической кривой соотношения концентрации до времени (AUC) и максимальная концентрация в плазме крови (С<sub>max</sub>) элетриптана были повышены примерно на 20-30% после приема с пищей с высоким содержанием жира. После приема во время приступа мигрени наблюдалось снижение примерно на 30% AUC, а Т<sub>max</sub> увеличивался до 2,8 часа.

После повторных доз (20 мг 3 раза в сутки) в течение 5-7 дней фармакокинетика элетриптана оставалась линейной и накопления было предсказуемым. При многократном дозировании больших доз (40 мг 3 раза в сутки и 80 мг 2 раза в сутки) накопление элетриптана в течение 7 дней было больше, чем прогнозировалось (примерно 40%).

*Распределение.* Объем распределения элетриптана после 4 введения составляет 138 л, что указывает на распределение в тканях. Элетриптан умеренно связывается с белками плазмы крови (примерно 85%).

*Метаболизм.* Исследования *in vitro* показывают, что Элетриптан первичный метаболизируется печеночным ферментом CYP3A4 цитохрома P-450. Этот вывод подтверждается повышением концентрации элетриптана в плазме крови после одновременного применения с эритромицином и кетоконазолом, известными селективными и мощными ингибиторами CYP3A4. Исследования *in vitro* также свидетельствуют о небольшом участии фермента CYP2D6 в метаболизме элетриптана, хотя клинические исследования не свидетельствуют о полиморфизм этого фермента.

Обнаруженные два основных циркулирующих метаболита, которые существенно способствуют радиоактивности плазмы после введения элетриптана, меченного изотопом углерода-14 ( $^{14}\text{C}$ ). В экспериментах *in vitro* на животных метаболит, который образуется в результате N-окисления, не демонстрировало активности, а метаболит, который образуется в результате N-деметилирования, демонстрировал активность, подобную элетриптана. Третий метаболит радиоактивности в плазме крови формально не являлся идентифицирован, но, скорее всего, это смесь гидроксированных метаболитов, которые также наблюдались в выделениях (в моче и фекалиях). Концентрации N-деметилированного активного метаболита в плазме крови составляют только 10-20% от концентрации элетриптана, поэтому не следует ожидать его существенного воздействия на терапевтический эффект элетриптана.

*Выведение.* Средний общий плазменный клиренс элетриптана после 4 введения составляет 36 л / час с полученным результатом периода полувыведения ( $T_{1/2}$ ) в плазме крови 4:00. Средний уровень почечного клиренса после перорального приема составляет примерно 3,9 л / час. НЕ почечный клиренс составляет примерно 90% от общего клиренса, что указывает на то, что Элетриптан выводится в основном в результате метаболизма.

Фармакокинетика в специальных группах пациентов.

*Пол.* Результаты мета-анализа клинико-фармакологических исследований и популяционного фармакокинетического анализа свидетельствуют о том, что пол не имеет клинически значимого влияния на концентрацию элетриптана в плазме крови.

*Пациенты пожилого возраста (от 65 лет).* Хотя это и не является статистически значимым, наблюдается небольшое снижение (16%) клиренса, что связано со статистически значимым увеличением  $T_{1/2}$  (примерно с 4,4 часа

до 5,7 часа) у пациентов пожилого возраста (65-93 года ) и взрослыми (до 65 лет).

*Подростки (12-17 лет).* Фармакокинетика элетриптана (40 мг и 80 мг) у подростков, больных мигренью, которым были введены дозы между приступами, была подобна той, что наблюдалась у здоровых взрослых.

*Дети (6-11 лет).* Клиренс элетриптана не меняется у детей по отношению к подросткам. Однако объем распределения у детей ниже, что приводит к повышению уровня плазмы крови, чем прогнозировали после той же дозы у взрослых.

*Пациенты с нарушением функции печени.* У пациентов с нарушением функции печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) было продемонстрировано статистически значительное увеличение как AUC (34%), так и T<sub>1/2</sub>. Наблюдалось небольшое увеличение C<sub>max</sub> (18%). Эти небольшие изменения не считаются клинически важными.

*Пациенты с нарушением функции почек.* У пациентов с легким (клиренс креатинина 61-89 мл / мин), умеренным (КК 31-60 мл / мин) или тяжелой (клиренс креатинина <30 мл / мин) нарушением функции почек не было статистически значимых изменений в их фармакокинетики элетриптана или связывании белка плазмы крови. В этой группе наблюдалось повышение АД.

## **Показания**

Лечение острой головной боли при приступах мигрени, с аурой или без нее.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства;
- Тяжелое нарушение функции печени или почек;
- Умеренно выраженная или тяжелая гипертензия или нелеченная легкая гипертензия;
- Подтвержденные болезни сердечно-сосудистой системы, включая ишемическую болезнь сердца (ИБС) (стенокардия, предыдущий инфаркт миокарда или подтверждена бессимптомное ишемия). Пациенты с вазоспазмом коронарной артерии (стенокардия Принцметала), объективные или субъективные симптомы ИБС;
- Значительные аритмии или сердечная недостаточность;
- Заболевания периферических сосудов;
- В анамнезе цереброваскулярные нарушения (CVA) или транзиторная ишемическая атака (ТИА);

- Применение эрготамина или производных эрготамина (включая метисергид) в течение 24 часов до или после лечения Элетриптан;
- Одновременное применение других агонистов рецепторов 5-HT<sub>1</sub> с Элетриптан.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Влияние других лекарственных средств на Элетриптан.

В ключевых клинических испытаниях элетриптана отсутствуют данные о взаимодействии с  $\beta$ -адреноблокаторами, трициклическими антидепрессантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и флунаризином, но данные официальных исследований клинического взаимодействия с этими лекарственными средствами недоступны (кроме пропранолола, см. Далее).

Популяционный фармакокинетический анализ клинических исследований показал, что лекарственные средства:  $\beta$ -блокаторы, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы повторного захвата серотонина, заместительная гормональная терапия на основе эстрогенов, пероральные контрацептивы и блокаторы кальциевых каналов вряд ли повлияют на фармакокинетические свойства элетриптана.

Элетриптан не является субстратом для MAO (MAO), поэтому не ожидается взаимодействия между Элетриптан и ингибиторами MAO, а официальные исследования взаимодействия не проводились.

В клинических исследованиях с пропранололом (160 мг), верапамилем (480 мг) и флуконазолом (100 мг)  $C_{max}$  элетриптана увеличивалась соответственно в 1,1 раза, в 2,2 раза и в 1,4 раза. Увеличение AUC элетриптана составило 1,3 раза, 2,7 раза и 2 раза соответственно. Эти эффекты не считаются клинически значимыми, поскольку не было связанных повышений АД или побочных явлений по сравнению с применением элетриптана отдельно.

В клинических исследованиях с эритромицином (1000 мг) и кетоконазолом (400 мг), специфическими и мощными ингибиторами CYP3A4, наблюдалось значительное повышение  $C_{max}$  элетриптана (в 2 и 2,7 раза) и AUC (в 3,6 и 5,9 раза) соответственно. Эта повышенная экспозиция была связана с увеличением  $T_{1/2}$  элетриптана с 4,6 до 7,1 часа для эритромицина и с 4,8 до 8,3 часа для кетоконазола (см. Раздел «Фармакокинетика»). Поэтому, Элетриптан не следует применять вместе с мощными ингибиторами CYP3A4, например, кетоконазолом, итраконазолом, эритромицином, кларитромицином, йозамицин и ингибиторами протеазы (ритонавир, индинавир и нельфинавир).

В клинических исследованиях при пероральном приеме кофеина / эрготамина через 1 и 2:00 после элетриптана наблюдалось незначительное, но аддитивное повышение АД, было предусмотрено на основе фармакологии двух лекарственных средств. Поэтому рекомендуется не применять лекарственные средства, содержащие эрготамин, или эрготаминоподибни (например, дигидроэрготамин) в течение 24 часов после приема элетриптана. И наоборот, Элетриптан можно употреблять не ранее чем через 24 часа после применения лекарственных средств, содержащих эрготамин.

Влияние элетриптана на другие лекарственные средства.

Нет никаких доказательств *in vitro* или *in vivo*, что клинические дозы (и связанные с ними концентрации) элетриптана будут ингибировать или индуцировать ферменты цитохрома P450, включая лекарственные средства, которые метаболизируются ферментом CYP3A4. Поэтому считается, что Элетриптан вряд ли приведет к клинически важные взаимодействия лекарственных средств, опосредованные этими ферментами.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs) / ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (SNRIs) и серотониновый синдром.

Были сообщения, описывающие пациентов с симптомами, совместимыми с синдромом серотонина (включая изменен психический статус, вегетативную нестабильность и нервно-мышечные нарушения) после применения SSRIs или SNRIs, также триптанов (см. Раздел «Особенности применения»).

### **Особенности применения**

Элетриптан не следует применять вместе с мощными ингибиторами CYP3A4, например, кетоконазолом, итраконазолом, эритромицином, кларитромицином, йозамицин и ингибиторами протеазы (ритонавир, индинавир и нельфинавир).

Элетриптан следует применять только тогда, когда установлен четкий диагноз мигрени. Элетриптан не показан для лечения гемиплегической, офтальмоплегической или базилярной мигрени.

Элетриптан не следует назначать для лечения «атипичного» головной боли, то есть того, который может быть связан с возможным серьезным состоянием (инсульт, разрыв аневризмы), где цереброваскулярная вазоконстрикция может быть вредной.

Элетриптан может быть связан с симптомами, которые проходят, включая боль и ощущение сжатия в груди, которые могут быть интенсивными и

распространяться на горло (см. Раздел «Побочные реакции»). При появлении симптомов, характерных для ИБС, следует прекратить применение лекарственного средства и провести соответствующую оценку.

*Пациенты с сердечной недостаточностью.*

Элетриптан не следует применять пациентам с риском ИБС или без предварительного обследования пациентов, в которых возможны недиагностированные сердечно-сосудистые заболевания (например, пациентам с повышенным АД, диабетом, курильщикам или пользователям заместительной терапии никотином, мужчинам в возрасте от 40 лет, женщинам в постменопаузе и тем, кто отягощенный семейный анамнез по ИБС).

В редких случаях сообщали о коронарный вазоспазм, ишемию или инфаркт миокарда у пациентов, получавших агонисты рецепторов 5-HT<sub>1</sub>. Поэтому не следует применять Элетриптан и другие агонисты 5-HT<sub>1</sub>-рецепторов серотонина пациентам с установленной ИБС (см. Раздел «Противопоказания»).

Возможно увеличение частоты возникновения побочных эффектов при одновременном применении триптанов и растительных лекарственных средств, содержащих зверобой (*Hypericum perforatum*).

В рамках клинической дозы наблюдалось незначительное и преходящее повышение АД при дозе элетриптана от 60 мг или более. Однако эти увеличения не были связаны с клиническими последствиями программы клинического испытания. Эффект был значительно выраженным при нарушении функции почек и у пациентов пожилого возраста. У пациентов с почечной недостаточностью диапазон среднего максимального повышения систолического АД составлял 14-17 мм рт. ст. (Нормальный 3 мм рт. ст.), а для диастолического АД 14-21 мм рт. ст. (Нормальный 4 мм рт. ст.). У людей пожилого возраста среднее максимальное повышение систолического АД составляло 23 мм рт. ст. по сравнению с 13 мм рт. ст. у молодых людей (плацебо 8 мм рт. ст.). Постмаркетинговые сообщения о повышении АД также были получены от пациентов, которые применяют дозы элетриптана 20 и 40 мг, а также пациентов, не имеющих почечной недостаточности, и от пациентов пожилого возраста.

*Головная боль от чрезмерного употребления лекарственных средств.*

Длительное применение любого обезболивающего при головной боли может ухудшить его. При подозрении или возникновении данной ситуации, следует прекратить применение лекарственного средства и проконсультироваться с врачом. Данный диагноз следует подозревать у пациентов, имеющих частые или ежедневные головные боли, несмотря на (или через) регулярное применение

лекарственных средств против головной боли.

### *Серотониновый синдром.*

Повидомлялося о серотониновый синдром (включая изменен психический статус, вегетативную нестабильность и нервно-мышечные отклонения) после сопутствующего лечения триптанами и SSRIs или SNRIs. Эти реакции могут быть тяжелыми. Если сопутствующее лечение Элетриптан и SSRIs или SNRIs клинически обосновано, рекомендуется соответствующее наблюдение за пациентом, особенно в начале лечения, при увеличении дозы или добавлении другого серотонинергического лекарственного средства (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

### Важная информация о вспомогательных веществах.

Это лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или нарушением всасывания глюкозы / галактозы, он не показан.

Лекарственное средство содержит натрий, поэтому пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету, следует быть осторожными во время его применения.

Это лекарственное средство также содержит желтый закат, который может вызвать аллергические реакции.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Элетриптан имеет умеренное влияние на способность управлять автомобилем и управлять машинами. При мигрени или лечении Элетриптан возможна сонливость или головокружение у некоторых пациентов. При выполнении задач, требующих повышенного внимания, таких как вождение автомобиля и работа со сложной техникой, следует соблюдать осторожность во время приступов мигрени и после применения элетриптана.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность.*

Опыт клинического применения элетриптана у беременных отсутствует. Элетриптан следует применять в период беременности только при отсутствии

безопасной альтернативы, а ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### *Кормление грудью.*

Элетриптан проникает в грудное молоко. В одном исследовании с участием 8 женщин, которые получали разовую дозу 80 мг, среднее общее количество элетриптана в грудном молоке в течение 24 часов в этой группе составила 0,02% от дозы. Поэтому следует быть осторожными при рассмотрении вопроса о приеме элетриптана кормления грудью. Риск влияния на младенца можно минимизировать, избегая кормления грудью в течение 24 часов после применения элетриптана.

### **Способ применения и дозы**

#### Способ применения.

Таблетки следует глотать целиком, запивая водой.

#### Дозировки.

Лекарственное средство следует применять как можно раньше после начала мигренозной головной боли, но он также эффективен и на более поздней стадии при приступа мигрени.

Если Элетриптан применять во время фазы ауры, не было продемонстрировано предотвращения мигренозной головной боли, и поэтому данное лекарственное средство следует применять только во время фазы головной боли - мигрени.

Препарат не следует применять с профилактической целью.

#### *Взрослые (от 18 лет и до 65 лет).*

Рекомендованная начальная доза - 40 мг.

Если головная боль возвращается в течение 24 часов, если мигренозная головная боль исчезает, но затем повторяется в течение 24 часов, то можно повторно назначить Элетриптан в той же дозе, которая является эффективной для лечения рецидивов. Если нужна вторая доза, ее следует принимать в течение 2 часов от начальной дозы.

Если не получен ответ на лечение, если первая доза не уменьшает головную боль в течение 2 часов, то для купирования данного нападения не следует применять вторую дозу, так как в клинических исследованиях не установлено эффективность второй дозы.

Клинические испытания показывают, что у пациентов, у которых не удалось снять приступ головной боли, все же может быть эффективным лечение следующего приступа.

Если пациенты, которые принимают препарат в дозе 40 мг, не получают удовлетворительного эффекта (например, хорошая переносимость, но отсутствие купирования 2 с 3 приступов), то при последующих приступах мигрени может быть эффективной доза 80 мг (см. Раздел «Фармакологические»). Вторую дозу 80 мг не следует принимать в течение 24 часов.

Максимальная суточная доза не должна превышать 80 мг (см. Раздел «Побочные реакции»).

*Пациенты пожилого возраста.*

Безопасность и эффективность элетриптана у пациентов в возрасте от 65 лет не была систематически оценена за малого количества данных пациентов в клинических исследованиях. Поэтому применение элетриптана пациентам пожилого возраста не рекомендуется.

*Пациенты с нарушениями функции печени.*

Корректировка дозы не требуется пациентам с легкой или умеренной нарушением функции печени. Поскольку уровень элетриптана не изучали у пациентов с выраженным нарушением функции печени, его применение данным пациентам противопоказано.

*Пациенты с нарушением функции почек.*

Поскольку эффекты элетриптана в АО усиливаются при нарушении функции почек (см. Раздел «Особенности применения»), рекомендуемая начальная доза 20 мг пациентам с легкой или умеренной нарушением функции почек. Максимальная суточная доза не должна превышать 40 мг. Лекарственный препарат противопоказан пациентам с выраженным нарушением функции почек.

## **Дети**

Применение элетриптана пациентам в возрасте до 18 лет не показано из-за отсутствия опыта его применения в педиатрии.

## **Передозировка**

При применении разовой дозы 120 мг значительных побочных эффектов не зафиксировано. Однако при передозировке селективными агонистами 5-НТ 1-

рецепторов серотонина возможно возникновение гипертонии или других более серьезных сердечно-сосудистых реакций.

В случае передозировки показана симптоматическая и поддерживающая терапия по необходимости. Период полувыведения элетриптана составляет около 4 часов, поэтому наблюдение за пациентами и предоставления симптоматической и поддерживающей терапии после передозировки Элетриптан должно продолжаться по крайней мере 20 часов или пока признаки и симптомы сохраняются.

Неизвестно, какое влияние имеет гемодиализ или перитонеальный диализ на сывороточные концентрации элетриптана.

## Побочные реакции

*Краткое содержание профиля безопасности.*

Наиболее частыми побочными реакциями, о которых известно из клинических исследований (5000 пациентов, получавших дозу 20 мг, 40 мг и 80 мг) элетриптана были астения, сонливость, тошнота и головокружение. Также была отмечена тенденция дозозависимости частоте побочных явлений.

*Табличный список побочных реакций.*

В следующей таблице указаны побочные реакции (с частотой  $\geq 1\%$  и выше, по сравнению с плацебо), которые были зарегистрированы у пациентов, получавших терапевтические дозы в клинических исследованиях и классифицированы по частоте: часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), редкие (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ) или редкие (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ).

Классы систем органов	Часто	Нечасто	Редко
Со стороны органов зрения		нарушение зрения, боль в глазах, светобоязнь и нарушение слезотечения	конъюнк
Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата	головокружения	боль и шум в ушах	

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения	ощущение сжатия в горле	одышка, нарушение дыхания и зевота	астма и голоса
Со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в животе, тошнота, сухость во рту и диспепсия	диарея и глосит	запор, э языка и
Со стороны печени и желчевыводящих путей			гиперби и повыш
Со стороны почек и мочевыделительной системы		повышение частоты мочеиспусканий, нарушения мочевыводящих путей и полиурия	
Со стороны обмена веществ, метаболизма		анорексия	
Со стороны нервной системы	сонливость, головная боль, головокружение, покалывание или ненормальные ощущения, гипертония, гипестезия и миастения	тремор, гиперестезия, атаксия, гипокинезия, нарушение речи, ступор и извращение вкуса	

Со стороны психики		нарушения мышления, возбуждения, растерянность, обезличивание, эйфория, депрессия и бессонница	эмоциональная лабильность
Со стороны сердца	сердцебиение и тахикардия		брадикардия
Со стороны сосудов	приливы	нарушения периферических сосудов	повышение давления
Со стороны крови и лимфатической системы			лимфаденопатия
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	потливость	сыпь и зуд	кожные высыпания и крапивница
Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани	боль в спине, миалгия	артралгия, артроз и боль в костях	артрит, судороги
Со стороны репродуктивной системы и функции молочных желез			боль в груди, меноррагии
Инфекции и инвазии	фарингит и ринит		инфекция дыхательных путей

Общие расстройства	ощущение жара, астения, симптомы в груди (боль, напряженность, давление), озноб и боль	недомогание, отек лица, жажда, отек и периферический отек	
--------------------	--	---	--

Распространенные побочные реакции, которые наблюдаются при применении элетриптана, являются типичными для побочных реакций, характерных для агонистов 5-HT<sub>1</sub> рецепторов как для класса в целом.

*В процессе постмаркетингового наблюдения были зарегистрированы побочные реакции.*

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* редкие сообщения о ишемический колит и рвота.

*Со стороны нервной системы:* серотониновый синдром, редкие случаи синкопу, нарушения мозгового кровообращения.

*Со стороны сосудов:* гипертония.

*Со стороны сердца:* ишемия или инфаркт миокарда, коронарный спазм.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, некоторые из которых могут быть серьезными, включая ангионевротический отек.

#### Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза / риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 3 таблетки в блистере, по 1 блистеру в пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Рафарм СА.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Теси Пуси-Хаццы Агиу Лука, Паяния Аттика, ТК 19002, ТО37, Греция.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).