ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Ельптан

(Elptan)

Склад:

діюча речовина: елетриптан;

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

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

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 20 мг — таблетки, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору, круглої форми, із двоопуклою поверхнею;

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

Фармакотерапевтична група. Анальгетики. Препарати, що застосовуються для лікування мігрені. Селективні агоністи 5-HT_1-рецепторів серотоніну. Елетриптан. Код АТХ N02C C06.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Елетриптан є селективним агоністом судинних 5-HT_{1B}- та нейронних 5-HT_{1D}-рецепторів. Елетриптан також виявляє високу спорідненість до рецептора 5-HT_{1F}, що може сприяти його антимігренозному механізму дії. Елетриптан має невелику спорідненість до людських рекомбінантних 5-HT_{1A}-, 5-HT_{2B}-, 5-HT_{1E}- та 5-HT_7-рецепторів.

Клінічна ефективність та безпека

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

Рекомендація щодо титрування дози до 80 мг ґрунтується на результатах довготривалих досліджень відкритих маркерів та короткотривалого подвійно сліпого дослідження, де спостерігалася лише тенденція до статистичної значущості.

Елетриптан залишається ефективним при мігрені, пов'язаній із менструацією. В клінічних дослідженнях прийом елетриптану під час фази аури не продемонстровав запобігання мігренозному головному болю, тому елетриптан слід приймати лише під час больової фази мігрені.

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

Фармакокінетика

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

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

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

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

Метаболізм. Дослідження *in vitro* показують, що елетриптан первино метаболізується печінковим ферментом CYP3A4 цитохрому P450. Цей висновок підтверджується підвищенням

концентрації елетриптану в плазмі крові після одночасного застосування з еритроміцином і кетоконазолом, відомими селективними та потужними інгібіторами CYP3A4. Дослідження *in vitro* також свідчать про невелику участь ферменту CYP2D6 у метаболізмі елетриптану, хоча клінічні дослідження не свідчать про поліморфізм цього ферменту.

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

Виведення. Середній загальний плазматичний кліренс елетриптану після 4 введення становить 36 л/год, при цьому період напіввиведення ($T_{1/2}$) з плазмі крові становить приблизно 4 години. Середній рівень ниркового кліренсу після перорального прийому — приблизно 3,9 л/год. Нениркoвий кліренс становить приблизно 90 % від загального кліренсу, що вказує на те, що елетриптан виводиться в основному внаслідок метаболізму.

Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів

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

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

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

Діти (6–11 років). Кліренс елетриптану у дітей не відрізняється від такого у підлітків. Однак об’єм розподілу у дітей нижчий, що зумовлює вищий рівень препарату у плазмі крові порівняно з передбачуваним рівнем після тієї ж дози у дорослих.

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

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

Клінічні характеристики

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

Протипоказання

• Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

• Тяжке порушення функції печінки або нирок.

• Помірно виражена чи важка артеріальна гіпертензія або нелікована легка артеріальна гіпертензія.

• Підтверджені хвороби серцево-судинної системи, включаючи ішемічну хворобу серця (ІХС) (стенокардія, попередній інфаркт міокарда або підтверджена безсимптомна ішемія). Не застосовувати пацієнтам із вазоспазмом коронарної артерії (стенокардія Принцметала), об'єктивними або суб'єктивними симптомами ІХС.

• Значні аритмії або серцева недостатність.

• Захворювання периферичних судин

• Цереброваскулярні порушення або транзиторна ішемічна атака в анамнезі.

• Не застосовувати ерготамін або похідні ерготаміну (включаючи метисергід) протягом 24 годин до або після лікування елетриптаном.

• Протипоказано одночасне застосування інших агоністів рецепторів 5-HT_1 з елетриптаном.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Вплив інших лікарських засобів на елетриптан

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

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

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

У клінічних дослідженнях із пропранололом (160 мг), верапамілом (480 мг) та флуконазолом (100 мг) C_{max} елетриптану збільшувалася відповідно в 1,1 раза, у 2,2 раза та в 1,4 раза; показник AUC елетриптану підвищувався відповідно в 1,3 раза, 2,7 раза та 2 рази. Ці ефекти не

вважаються клінічно значущими, оскільки не було пов’язаних підвищень АТ або побічних явищ порівняно із застосуванням елетриптану окремо.

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

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

Вплив елетриптану на інші лікарські засоби

Немає жодних доказів *in vitro* чи *in vivo*, що клінічні дози (і відповідні концентрації в плазмі) елетриптану інгібують або індукують ферменти цитохрому Р450 чи впливають на метаболізм лікарських засобів, що є його субстратами. Тому вважається малоймовірним, що елетриптан спричинить клінічно важливі взаємодії, опосередковані цими ферментами.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) / селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну і норадреналіну (СІЗЗСН) та серотоніновий синдром

Наявні повідомлення щодо симптоматики, сумісної із серотоніновим синдромом (включаючи змінений психічний статус, вегетативну нестабільність та нервово-м’язові порушення) після застосування СІЗЗС або СІЗЗСН, а також триптанів (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування

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

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

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

Після застосування елетриптану можливе виникнення минущих симптомів, таких як біль та відчуття стискання у грудях, які можуть бути інтенсивними та поширюватися на горло (див. розділ «Побічні реакції»). При появі симптомів, характерних для ІХС, слід припинити

застосування лікарського засобу та провести відповідну оцінку.

Пацієнти із серцевою недостатністю

Елетриптан не слід застосовувати пацієнтам із ризиком ІХС або пацієнтам, у яких можуть бути недіагностовані серцево-судинні захворювання, без попереднього обстеження (наприклад, пацієнтам із підвищеним АТ, діабетом, курцям або особам, які отримують нікотинозамісну терапію, чоловікам віком від 40 років, жінкам у постменопаузі та тим, хто має обтяжений сімейний анамнез щодо ІХС).

Відомо про рідкісні випадки коронарного вазоспазму, ішемії або інфаркту міокарда у пацієнтів, які отримували агоністи рецепторів 5-$НТ_1$. Тому не слід застосовувати елетриптан та інші агоністи 5-$НТ_1$-рецепторів серотоніну пацієнтам із встановленою ІХС (див. розділ «Протипоказання»).

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

У межах клінічної дози елетриптану 60 мг та вище спостерігалось незначне минуще підвищення АТ. Однак дане збільшення не було пов’язане з клінічними наслідками в межах програми клінічного випробування. Ефект був значно вираженим при порушенні функції нирок та у пацієнтів літнього віку. У пацієнтів із нирковою недостатністю діапазон середнього максимального підвищення систолічного АТ становив 14–17 мм рт. ст. (при нормі 3 мм рт. ст.), а діастолічного АТ — 14–21 мм рт. ст. (при нормі 4 мм рт. ст.). У людей літнього віку середнє максимальне підвищення систолічного АТ становило 23 мм рт. ст. порівняно з 13 мм рт. ст. у молодих людей (у групі плацебо — 8 мм рт. ст.). У постмаркетинговий період підвищення АТ так само спостерігалося у пацієнтів, які приймали дози елетриптану 20 та 40 мг, а також у пацієнтів, які не мали ниркової недостатності, та в пацієнтів літнього віку.

Головний біль від надмірного вживання лікарських засобів

Тривале застосування будь-якого знеболювального при головному болю може спричинити його посилення. При підозрі або підтвердженні такого причинового зв’язку слід припинити застосування лікарського засобу та проконсультуватися з лікарем. Даний діагноз слід розглядати, якщо пацієнт має часті або щоденні головні болі, незважаючи на (або через) регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.

Серотоніновий синдром

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

Важлива інформація про допоміжні речовини

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

Лікарський засіб містить натрій, тому пацієнтам, які дотримуються натрієвої дієти, слід бути обережними під час його застосування.

Лікарський засіб містить барвник «Жовтий захід», який може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Досвід клінічного застосування елетриптану вагітним відсутній. Дослідження на тваринах не виявили прямого чи непрямого шкідливого впливу на перебіг вагітності, ембріональний або фетальний розвиток, пологи чи постнатальний розвиток. Елетриптан слід застосовувати в період вагітності лише за відсутності безпечної альтернативи, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

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

Спосіб застосування та дози

Спосіб застосування

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою.

Дозування

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

При застосуванні елетриптану під час фази аури не було продемонстровано запобігання мігренозному головному болю, і тому даний лікарський засіб слід застосовувати при мігрені лише під час фази головного болю.

Лікарський засіб не слід застосовувати з профілактичною метою.

Дорослі (віком від 18 років і до 65 років)

Рекомендована початкова доза — 40 мг.

При повернені головного болю протягом 24 годин: якщо мігренозний головний біль зникає, проте потім повторюється протягом 24 годин, то можна повторно призначити елетриптан у тій самій дозі, яка є ефективною для лікування рецидивів. Другу дозу не слід приймати протягом 2 годин після прийому початкової дози.

При відсутності відповіді на лікування: якщо перша доза не зменшує головний біль протягом 2 годин, то для купірування даного нападу не слід застосовувати другу дозу (в клінічних дослідженнях ефективність не встановлена).

Клінічні випробування показують, що у пацієнтів, у яких не вдалося зняти напад головного болю, елетриптан з великою ймовірністю буде ефективним в лікуванні наступного нападу.

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

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

Пацієнти літнього віку

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

Пацієнти з порушеннями функції печінки

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

Пацієнти з порушенням функції нирок

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

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

Передозування

При застосуванні разової дози 120 мг значних побічних ефектів не зафіксовано. Однак при передозуванні селективних агоністів 5-HT_1-рецепторів серотоніну можливе виникнення артеріальної гіпертензії або інших більш серйозних серцево-судинних реакцій.

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

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

Побічні реакції

Найчастішими побічними реакціями, про які відомо з клінічних досліджень (5000 пацієнтів, які отримували дозу 20 мг, 40 мг та 80 мг) елетриптану були астенія, сонливість, нудота та запаморочення. Також була відмічена залежність частоти побічних явищ від дози.

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

Системи органів	Часті	Нечасті	Рідкісні
З боку органів зору		порушення зору, біль в очах, світлобоязнь та порушення сльозовиділення	кон’юнктивіт
З боку органів слуху та вестибулярного апарату	запаморочення	біль та шум у вухах	
З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння	відчуття стискання в горлі	задишка, порушення дихання та позіхання	астма та зміни голосу
З боку шлунково-кишкового тракту	біль у животі, нудота, сухість у роті та диспепсія	діарея та глосит	запор, езофагіт, набряк язика та відрижка
З боку печінки і жовчовивідних шляхів			гіпербілірубінемія та підвищення рівня аспартат-амінотрансферази (АСТ)
З боку нирок та сечовидільної системи		підвищення частоти сечовипускання, порушення з боку сечовивідних шляхів та поліурія	
З боку обміну речовин, метаболізму		анорексія	

З боку нервової системи	сонливість, головний біль, запаморочення, поколювання або ненормальні відчуття, артеріальна гіпертензія, гіпестезія та міастенія	тремор, гіперестезія, атаксія, гіпокінезія, порушення мовлення, ступор і спотворення смаку	
З боку психіки		порушення мислення, збудження, розгубленість, знеособлення, ейфорія, депресія та безсоння	емоційна лабільність
З боку серця	серцебиття і тахікардія		брадикардія
З боку судин	припливи	порушення з боку периферичних судин	підвищення АТ, шок
З боку крові та лімфатичної системи			лімфаденопатія
З боку шкіри та підшкірної клітковини	пітливість	висип і свербіж	шкірні захворювання та кропив’янка
З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини	біль у спині, міалгія	артралгія, артроз і біль у кістках	артрит, міопатія та посмикування
З боку репродуктивної системи та молочних залоз			біль у грудях та менорагія
Інфекції та інвазії	фарингіт і риніт		інфекції дихальних шляхів
Загальні розлади	відчуття жару, астенія, неприємні відчуття у грудях (біль, напруженість, тиск), озноб і біль	нездужання, набряк обличчя, спрага, набряк та периферичний набряк	

–

Поширені побічні реакції, які спостерігаються при застосуванні елетриптану, є загалом типовими для класу агоністів 5-HT_1-рецепторів.

Побічні реакції, зареєстровані у процесі постмаркетингового спостереження

З боку шлунково-кишкового тракту: рідкісні випадки ішемічного коліту та блювання.

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

З боку судин: гіпертонія.

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

З боку імунної системи: алергічні реакції, інколи серйозні, включаючи ангіоневротичний

набряк.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання

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

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Рафарм С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Тесі Пусі Хацци Агіу Лука, Паянія, 190 02, Греція.

Заявник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

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