

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЕЛЕТ (ELET)

Склад:

діюча речовина: елетриптан;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить елетриптану (у формі елетриптану гідроброміду) 20 мг або 40 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; натрію кроскармелоза; магнію стеарат;

плівкова оболонка: Opadry Orange 85F530100, що містить спирт полівініловий (E1203), титану діоксид (E171), макрогол (E1521), тальк (E553b), жовтий захід FCF алюмінієвий лак (E110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 20 мг: круглі, опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оранжевого кольору, гладкі з одного боку та з тисненням «20» з іншого;

таблетки по 40 мг: круглі, опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, оранжевого кольору, гладкі з одного боку та з тисненням «40» з іншого.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики. Препарати, що застосовуються для лікування мігрені. Селективні агоністи 5-HT₁-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 з рецептором 5-HT_{1F}, що може сприяти його антимігренозному механізму дії. Елетриптан має невелику спорідненість з людськими рекомбінантними 5-HT_{1A}, 5-HT_{2B}, 5-HT_{1E} та 5-HT₇-рецепторами.

Клінічна ефективність та безпека

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

Рекомендація щодо титрування дози до 80 мг базується на довготривалих дослідженнях відкритих маркерів та короткотривалому подвійно сліпому дослідженні, де спостерігалася лише тенденція до статистичної значущості.

Елетриптан залишається ефективним при мігрені, пов'язаній з менструацією. Прийом елетриптану під час фази аури не продемонстрував запобігання мігренозному головному болю, і тому елетриптан слід приймати лише під час фази головного болю мігрені.

У фармакокінетичному дослідженні без плацебо-контролю у пацієнтів із порушенням функції нирок було зафіксовано більш високе підвищення артеріального тиску (АТ) після застосування елетриптану в дозі 80 мг, ніж у здорових добровольців (див. розділ «Особливості застосування»). Це не пояснюється жодними фармакокінетичними змінами і тому може являти

собою специфічну фармакодинамічну відповідь на елетриптан у пацієнтів із порушенням функції нирок.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Елетриптан швидко і добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту (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 спостерігалось 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 більших доз (40 мг 3 рази на добу та 80 мг 2 рази на добу) накопичення елетриптану протягом 7 днів було більшим, ніж прогнозувалось (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 первинно 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.

Виявлено 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-деметильовання, демонстрував активність, подібну до елетриптану. Третій метаболіт радіоактивності в плазмі крові формально не був ідентифікований, але, найімовірніше, це суміш гідроксильованих метаболітів, які також визначалися 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 суттєвого впливу на терапевтичний ефект елетриптану.

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

Фармакокінетика у пацієнтів окремих груп

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'язано 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 пацієнтами віком 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 такої у здорових дорослих.

Діти (6–11 років). Кліренс елетриптану не змінюється у дітей порівняно з кліренсом у підлітків. Однак об'єм розподілу у дітей менший, що призводить до підвищення рівня у плазмі крові, ніж прогнозували після тієї ж дози у дорослих.

Пацієнти з порушенням функції печінки. У пацієнтів з порушенням функції печінки (класи А і В за шкалою Чайлда – П'ю) було продемонстровано статистично значуще 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 у зв'язуванні з білками плазми крові. У пацієнтів цієї групи спостерігалось підвищення АТ.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий головний біль 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 або тяжка гіпертензія або нелікована легка гіпертензія.
- Підтверджені хвороби серцево-судинної системи, включаючи ішемічну хворобу серця (ІХС) (стенокардія, попередній інфаркт міокарда або підтверджена безсимптомна ішемія). Вазоспазм коронарної артерії (стенокардія Принцметала), об'єктивні або суб'єктивні симптоми ІХС.
- Значні аритмії або серцева недостатність.
- Захворювання периферичних судин.
- В анамнезі цереброваскулярні порушення (CVA) або транзиторна ішемічна атака (TIA).
- Застосування ерготаміну або похідних ерготаміну (включаючи метисергід) протягом 24 годин до або після лікування елетриптаном.
- Одночасне застосування інших агоністів рецепторів 5-HT₁ 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 вплив β -блокаторів, трициклічних антидепресантів, селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну, замісної гормональної терапії на основі естрогенів, а також пероральних контрацептивів та блокаторів кальцієвих каналів на фармакокінетичні властивості елетриптану є малоймовірним.

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

У клінічних дослідженнях із застосуванням пропранололу (160 мг), верапамілу (480 мг) та флуконазолу (100 мг) C_{max} елетриптану збільшувалася відповідно в 1,1 раз, у 2,2 раз та в 1,4 раз. Показник AUC елетриптану збільшувався в 1,3 раз, 2,7 раз та 2 раз відповідно. Ці ефекти не вважаються клінічно значущими, оскільки не було пов'язаних з ними підвищень АТ або побічних явищ порівняно із застосуванням елетриптану окремо.

У клінічних дослідженнях із застосуванням еритроміцину (1000 мг) та кетоконазолу (400 мг), специфічних та потужних інгібіторів CYP3A4, спостерігалось значне підвищення C_{max} елетриптану (у 2 та 2,7 раз) та AUC (у 3,6 та 5,9 раз) 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 з кетоназолом, ітраконазолом, еритроміцином, кларитроміцином, джозаміцином, та інгібіторами протеази (ритонавір, індинавір та нельфінавір).

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

Вплив елетриптану на інші лікарські засоби

Немає ніяких доказів *in vitro* чи *in vivo*, що елетриптан в клінічних дозах (та відповідних концентраціях) буде інгібувати або індукувати ферменти цитохрому P450, включаючи лікарські засоби, що метаболізуються ферментом CYP3A4. Тому вважається малоімовірним, що елетриптан спричинить клінічно важливі взаємодії лікарських засобів, опосередковані цими ферментами.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (SSRIs)/ інгібітори зворотного захоплення серотоніну і норадреналіну (SNRIs) та серотоніновий синдром

Були повідомлення, які описують пацієнтів із симптомами, сумісними з синдромом серотоніну (включаючи змінений психічний статус, вегетативну нестабільність та нервово-м'язові порушення), після застосування SSRIs або SNRIs, а також триптанів (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

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

Елетриптан слід 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 такого, що може бути пов'язаний із серйозним станом (інсульт, розрив аневризми), коли цереброваскулярна вазоконстрикція може бути шкідливою.

Застосування елетриптану може бути пов'язане із симптомами, що минають, включаючи 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 без попереднього обстеження пацієнтам, у яких можливі недіагностовані серцево-судинні захворювання (наприклад пацієнтам із підвищеним АТ, цукровим діабетом, курцям або тим, хто отримує замісну терапію нікотинном, чоловікам віком від 40 років, жінкам у постменопаузі та особам з обтяженим сімейним анамнезом щодо ІХС).

У рідкісних випадках повідомляли про коронарний вазоспазм, ішемію або інфаркт міокарда у пацієнтів, які отримували агоністи рецепторів 5-HT₁. Тому не слід застосовувати елетриптан та інші агоністи 5-HT₁-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 спостерігалось незначне та минуле підвищення АТ при застосуванні елетриптану у дозі від 60 мг. Однак це підвищення не було пов'язане з клінічними наслідками програми клінічного випробування. Ефект був значно вираженим у пацієнтів з порушенням функції нирок та у пацієнтів літнього віку. У пацієнтів із нирковою недостатністю діапазон

середнього максимального підвищення систолічного АТ становив 14–17 мм рт. ст. (нормальний – 3 мм рт. ст.), а для діастолічного АТ 14–21 мм рт. ст. (нормальний – 4 мм рт. ст.). У осіб літнього віку середнє максимальне підвищення систолічного АТ становило 23 мм рт. ст. порівняно з 13 мм рт. ст. у молодих осіб (плацебо – 8 мм рт. ст.). Постмаркетингові повідомлення про підвищення АТ також були отримані від пацієнтів, які застосовують дози елетриптану 20 мг та 40 мг, а від також пацієнтів, які не мають ниркової недостатності, та пацієнтів літнього віку.

Головний біль внаслідок надмірного застосування лікарських засобів

Тривале застосування будь-якого знеболювального засобу при головному болю може погіршити його. При підозрі на таку ситуацію або у разі її виникнення слід припинити застосування лікарського засобу та проконсультуватися з лікарем. Цей діагноз слід підозрювати у пацієнтів, які мають часті або щоденні головні болі, незважаючи на (або через) регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю.

Серотоніновий синдром

Повідомлялося про серотоніновий синдром (включаючи змінений психічний статус, вегетативну нестабільність та нервово-м'язові відхилення) після супутнього лікування триптанами та SSRIs або SNRIs. Ці реакції можуть бути тяжкими. Якщо супутнє лікування елетриптаном та SSRIs або SNRIs клінічно обґрунтоване, рекомендується відповідне спостереження за станом пацієнта, 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, у яких встановлено непереносимість деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Цей лікарський засіб також містить барвник «Жовтий захід», який може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Досвід клінічного застосування елетриптану вагітним відсутній. Елетриптан слід застосовувати в період вагітності, лише якщо безпечна альтернатива відсутня, а очікувана користь для вагітної перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю

Елетриптан проникає у грудне молоко. В одному дослідженні за участю 8 жінок, які отримували разову дозу 80 мг, середня загальна кількість елетриптану в грудному молоці протягом 24 годин у цих пацієнток становила 0,02 % від дози. Тому слід бути обережними при розгляді питання про призначення 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 працювати з 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.

Прийом елетриптану під час фази аури не продемонстрував запобігання мігренозному головному болю, і тому цей лікарський засіб слід застосовувати лише під час фази головного болю мігрені.

Лікарський засіб не слід застосовувати з профілактичною метою.

Дорослі (віком від 18 років і до 65 років)

Рекомендована початкова доза – 40 мг.

Якщо головний біль повертається 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. Якщо потрібна друга доза, її не слід приймати протягом 2 годин від початкової дози.

Якщо не отримано відповіді на лікування: якщо перша доза не зменшує головний біль протягом 2 годин, то для купірування цього нападу не слід застосовувати другу дозу, тому що в клінічних дослідженнях не встановлена ефективність другої дози.

Клінічні випробування показують, що у пацієнтів, у яких не вдалося зняти напад головного болю, все ж може бути ефективним лікування 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 застосування елетриптану пацієнтам віком від 65 років не були систематично оцінені через малу кількість таких пацієнтів у клінічних дослідженнях. Тому застосування елетриптану пацієнтам літнього віку не рекомендується.

Пацієнти з порушеннями функції печінки

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

Пацієнти з порушенням функції нирок

Оскільки вплив елетриптану на АТ посилюється при порушенні функції нирок (див. розділ «Особливості застосування»), для пацієнтів із легким або помірним порушенням функції нирок рекомендована початкова доза становить 20 мг. Максимальна 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 селективними агоністами 5-HT₁-рецепторів серотоніну можливе виникнення гіпертонії або інших більш серйозних серцево-судинних реакцій.

У разі передозування показана симптоматична та підтримуюча терапія, якщо така потрібна. Період напіввиведення елетриптану становить близько 4 годин, тому спостереження за станом пацієнта та надання симптоматичної та підтримуючої терапії після передозування елетриптаном повинно тривати принаймні 20 годин або поки ознаки та симптоми передозування зберігаються.

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

Побічні реакції.

Короткий зміст профілю безпеки

Найчастішими побічними реакціями, про які відомо з клінічних досліджень (5000 пацієнтів, які застосовували дози 20 мг, 40 мг та 80 мг) елетриптану, були астения, сонливість, нудота та запаморочення. Також була відмічена тенденція дозозалежності частоти побічних явищ.

Табличний список побічних реакцій

У наведеній далі таблиці зазначено побічні реакції (з частотою $\geq 1\%$ і вище порівняно з плацебо), що були зареєстровані у пацієнтів, які отримували терапевтичні дози в клінічних дослідженнях; побічні реакції класифіковано за частотою: часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$) або рідкісні (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$).

Класи систем органів	Часті	Нечасті	Рідкісні
<i>З боку органів зору</i>		порушення зору, біль в очах, світлобоязнь та порушення слъозотечі	кон'юнктивіт
<i>З боку органів слуху та вестибулярного апарату</i>	запаморочення	біль та шум у вухах	
<i>З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння</i>	відчуття стискання в горлі	задишка, порушення дихання та позіхання	астма та зміни голосу
<i>З боку шлунково-кишкового тракту</i>	біль у животі, нудота, сухість у роті та диспепсія	діарея та глосит	запор, езофагіт, набряк язика та відрижка
<i>З боку печінки і жовчовивідних шляхів</i>			гіпербілірубінемія та підвищення АСТ
<i>З боку нирок та сечовидільної системи</i>		підвищення частоти сечовипускань, порушення сечовивідних шляхів та поліурія	
<i>З боку обміну речовин, метаболізму</i>		анорексія	
<i>З боку нервової системи</i>	сонливість, головний біль, запаморочення, поколювання або ненормальні відчуття, гіпертонія, гіпестезія та міастенія	тремор, гіперестезія, атаксія, гіпокінезія, порушення мовлення, ступор і спотворення смаку	
<i>З боку психіки</i>		порушення мислення, збудження, розгубленість, знеособлення,	емоційна лабільність

		ейфорія, депресія та безсоння	
<i>З боку серця</i>	серцебиття і тахікардія		брадикардія
<i>З боку судин</i>	припливи	порушення периферичних судин	підвищення АТ, шок
<i>З боку крові та лімфатичної системи</i>			лімфаденопатія
<i>З боку шкіри та підшкірної клітковини</i>	пітливість	висип і свербіж	шкірні захворювання та кропив'янка
<i>З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини</i>	біль у спині, міалгія	артралгія, артроз і біль у кістках	артрит, міопатія та посмикування
<i>З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз</i>			біль у грудях та менорагія
<i>Інфекції та інвазії</i>	фарингіт і риніт		інфекції дихальних шляхів
<i>Загальні розлади</i>	відчуття жару, астения, симптоми 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 типовими для побічних реакцій, характерних для агоністів 5-HT₁-рецепторів як для класу загалом.

У процесі постмаркетингового спостереження були зареєстровані такі побічні реакції:

З боку шлунково-кишкового тракту: рідкісні повідомлення про ішемічний коліт 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, деякі з яких можуть бути серйозними, включаючи ангіоневротичний набряк.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе 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 відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру або по 3 блістери, або по 6 блістерів в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Шанель Медікал Анлімітед Компані.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дублін Роуд, Лохрей, Н62 FH90, Ірландія.