МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001096- 130415
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АКСАСТРОЛ®
наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг
лекарственная форма, дозировка

АО «Гриндекс», Латвия /
произведено «Ремедика ООО», Кипр
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 130415 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ • Адъювантная терапия раннего рака молочной железы с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе, в том числе после 2-3-х летней адъювантной терапии тамоксифеном. • Первая линия терапии местно-распространенного или метастатического рака молочной железы с положительным или неустановленным статусом гормональных рецепторов у женщин в постменопаузе; • Вторая линия терапии распространенного рака молочной железы, прогрессирующего после лечения тамоксифенном.	**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** • Адъювантная терапия раннего рака молочной железы, с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе, в том числе, после адъювантной терапии тамоксифеном в течение 2-3 лет. • Первая линия терапии местно-распространенного или метастатического рака молочной железы, с положительными или неизвестными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе. • Вторая линия терапии распространенного рака молочной железы, прогрессирующего после лечения тамоксифеном, у женщин в постменопаузе.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Определение частоты побочных реакций: очень часто (более 10%), часто (от 1 до 10%), редко (от 0,1 до 1%), очень редко (менее 0,1%). ***Со стороны сердечно-сосудистой системы:*** очень часто – «приливы» крови к лицу. ***Со стороны костно-мышечной системы:*** очень часто – артралгия; редко – триггерный палец. ***Со стороны репродуктивной системы:***	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующим критериям: очень часто (не менее 1/10), часто (более 1/100, менее 1/10), нечасто (более 1/1000, менее 1/100), редко (более 1/10000, менее 1/1000), очень редко (менее 1/10000), включая отдельные сообщения. ***Со стороны сосудов*:** очень часто – «приливы» крови к лицу. ***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*:** очень часто –

часто – сухость влагалища, влагалищные кровотечения (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол). ***Со стороны кожи и кожных покровов:*** очень часто – кожная сыпь; часто – истончение волос, алопеция; очень редко – полиморфная эритема (синдром Стивенса-Джонсона). ***Со стороны системы пищеварения:*** очень часто – тошнота, часто – диарея, рвота, анорексия. ***Со стороны гепатобилиарной системы:*** часто – повышение активности аланин-аминотрансферазы, аспартатамино-трансферазы и щелочной фосфотазы, редко – повышение активности гамма-глютаминтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит. ***Со стороны нервной системы:*** очень часто – головная боль; часто – повышенная сонливость, синдром запястного канала (в основном наблюдается у пациенток с факторами риска по данному заболеванию). ***Со стороны метаболизма:*** часто – гиперхолестеринемия. Прием препарата может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани в связи со снижением концентрации циркулирующего эстрадиола, тем самым повышая риск возникновения остеопороза и переломов костей. ***Аллергические реакции:*** часто – аллергические реакции; очень редко – анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, крапивница, анафилактический шок. ***Прочие:*** очень часто – астения.	артралгия/скованность суставов, артрит; часто – боль в костях, миалгия; нечасто – триггерный палец. ***Со стороны половых органов и молочной железы:*** часто – сухость слизистой оболочки влагалища, влагалищные кровотечения (в основном, в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол). ***Со стороны кожи и подкожных тканей:*** очень часто – кожная сыпь; часто – истончение волос, алопеция, аллергические реакции; нечасто – крапивница; редко – мультиформная эритема, анафилактоидная реакция, кожный васкулит (включая отдельные случаи пурпуры (синдром Шенлейна-Геноха)), очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек. ***Со стороны желудочно-кишечного тракта:*** очень часто – тошнота; часто – диарея, рвота. ***Со стороны печени и желчевыводящих путей:*** часто – повышение активности щелочной фосфотазы, аланин аминотрансферазы, аспартат амино-трансферазы и, редко – повышение активности гамма-глютаминтрансферазы; нечасто – провышение активности гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит. ***Со стороны нервной системы:*** очень часто – головная боль; часто – сонливость, синдром запястного канала (в основном наблюдался у пациенток с факторами риска данного заболевания), нарушения чувствительности (в том числе, парестезия, потеря или извращение вкусовых ощущений). ***Со стороны обмена веществ и питания:*** часто – анорексия, гиперхолестеринемия; нечасто – гиперкальциемия (с/без повышения концентрации паратгормона). Прием препарата может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани в связи со снижением концентрации циркулирующего эстрадиола, тем самым повышая риск возникновения остеопороза и переломов костей. ***Общие расстройства:*** очень часто – астения легкой или умеренной степени выраженности. Нежелательные явления, отмеченные в

	ходе клинических исследований, не связанные с приемом анастрозола: анемия, запор, диспепсия, боль в спине, абдоминальные боли, повышение артериального давления, повышение массы тела, депрессия, бессонница, головокружение, тревожность, парестезии.
Адрес представительства: 123242, Москва, ул. Б. Грузинская, д. 14, комната правления 2, тел. в Москве 7716505*.	**Адрес представительства:** 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж. Тел. в Москве: (495) 771 6505*.

Представитель
АО «Гриндекс»

М.В. Колпакова