Инструкция
по медицинскому применению препарата
АНАСТЕРА
(ANASTERA)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Анастера
Международное непатентованное название: анастрозол (anastrozole)
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: анастрозол 1 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон (поливинилпирролидон К-30), карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат;
состав оболочки: опадрай II белый: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 28-40%, лактозы моногидрат 21-40%, макрогол (полиэтиленгликоль 4000) 8-14%; титана диоксид (Е171) 20-30%.

Описание
Белые или почти белые, круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство - эстрогенов синтеза ингибитор.
Код АТХ: L02BG03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Анастрозол является высокоселективным нестероидным ингибитором ароматазы - фермента, с помощью которого у женщин в постменопаузе андростендион в периферических тканях превращается в эстрон и далее в эстрадиол. Снижение уровня циркулирующего эстрадиола у больных раком молочной железы оказывает терапевтический эффект. У женщин в постменопаузе анастрозол в суточной дозе 1 мг вызывает снижение уровня эстрадиола на 80%.
Анастрозол не обладает прогестогенной, андрогенной и эстрогенной активностью.
Анастрозол в суточных дозах до 10 мг не оказывает эффекта на секрецию кортизола и альдостерона, следовательно, при применении анастрозола не требуется заместительного введения кортикостероидов.

Фармакокинетика
Всасывание анастрозола быстрое, максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 2 часов после приема внутрь (натощак). Пища незначительно уменьшает скорость всасывания, но не его степень и не приводит к клинически значимому влиянию на равновесную концентрацию препарата в плазме крови при однократном приёме суточной дозы анастрозола. После 7-дневного приема препарата достигается приблизительно 90 - 95 % от равновесной концентрации анастрозола в плазме крови. Сведений о зависимости фармакокинетических параметров анастрозола от времени или дозы нет. Фармакокинетика анастрозола не зависит от возраста женщин в постменопаузе. Связь с белками плазмы крови – 40 %.
Анастразол выводится медленно, период полувыведения из плазмы крови составляет 40-50 часов. Экстенсивно метаболизируется у женщин в постменопаузе. Менее 10 % дозы выделяется

54975

с мочой в неизмененном виде в течение 72 часов после приема препарата. Метаболизм осуществляется в процессе N-дезалкилирования, гидроксилирования и глюкуронизацией. Метаболиты выводятся преимущественно почками. Триазол, основной метаболит, определяемый в плазме крови, не обладает фармакологической активностью.
Общий клиренс анастрозола после перорального приема при циррозе или нарушении функции почек не изменяется.

Показания к применению

- Адъювантная терапия раннего рака молочной железы, с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе.
- 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.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к анастрозолу или другим составным частям препарата.
- У женщин в пременопаузе.
- Выраженная печеночная недостаточность (безопасность и эффективность не установлена).
- Сопутствующая терапия тамоксифеном.
- Беременность и период кормления грудью.
- Детский возраст (безопасность и эффективность у детей не установлена)

С осторожностью: недостаточность лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в лекарственной форме препарата содержится лактоза).

Способ применения и дозы

Внутрь. Проглотить таблетку целиком, запивая водой. Рекомендуется принимать препарат в одно и то же время вне зависимости от приема пищи.
Взрослые, включая пожилых: по 1 мг внутрь 1 раз в сутки длительно. В качестве адъювантной терапии рекомендуемая продолжительность лечения – 5 лет. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить.
Нарушения функции почек: корректировка дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется.
Нарушения функции печени: корректировка дозы у пациентов с легкой и умеренной степенью нарушения функции печени не требуется.

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: часто – артралгия.
Со стороны репродуктивной системы: часто – сухость влагалища; редко – влагалищные кровотечения (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол).
Со стороны кожи и кожных придатков: часто – истончение волос, кожная сыпь; очень редко – полиморфная эритема (синдром Стивенса-Джонсона)

54975

Со стороны системы пищеварения: часто – тошнота, диарея; редко – анорексия, рвота, увеличение активности гамма-глутаминтрансферазы и щелочной фосфатазы.
Со стороны нервной системы: часто- головная боль, астения, синдром запястного канала (в основном наблюдался у пациенток с факторами риска по данному заболеванию); редко – сонливость.
Со стороны метаболизма: редко – гиперхолестеринемия. Возможно снижение минеральной плотности костной ткани в связи со снижением концентрации циркулирующего эстрадиола, повышая риск развития остеопороза и переломов костей.
Аллергические реакции: очень редко - ангионевротический отек, крапивница, анафилактический шок.

Передозировка
Описаны единичные клинические случаи случайной передозировки препарата. Разовая доза анастрозола, которая могла бы привести к симптомам, угрожающим жизни, не установлена.
Специфического антидота не существует; в случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. Можно индуцировать рвоту, если больной находится в сознании. Может быть проведен диализ. Рекомендуется общая поддерживающая терапия, наблюдение за больным и контроль функции жизненно важных органов и систем.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Клинически значимое лекарственное взаимодействие при приёме анастрозола одновременно с другими часто назначаемыми препаратами отсутствует.
На данный момент нет сведений о применении анастрозола в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.
Исследования по лекарственному взаимодействию с феназоном и циметидином указывают на то, что совместное применение анастрозола с другими препаратами вряд ли приведет к клинически значимому лекарственному взаимодействию, опосредованному цитохромом Р450.
Препараты, содержащие эстрогены, уменьшают фармакологическое действие анастрозола, в связи с чем, они не должны назначаться одновременно с анастрозолом.
Не следует назначать тамоксифен одновременно с анастрозолом поскольку он может ослабить фармакологическое действие последнего.

Особые указания
Безопасность и эффективность анастрозола у детей не установлена.
У женщин с рецепторотрицательной опухолью к эстрогенам эффективность анастрозола не была продемонстрирована, кроме тех случаев, когда имелся предшествующий положительный клинический ответ на тамоксифен.
В случае сомнений в гормональном статусе пациентки менопауза должна быть подтверждена определением половых гормонов в сыворотке крови.
Нет данных о применении анастрозола у пациентов с тяжелой степенью нарушений функции печени.
В случае сохраняющегося маточного кровотечения на фоне приема анастрозола необходима консультация и наблюдение гинеколога.
Препараты, содержащие эстрогены, не должны назначаться одновременно с анастрозолом, так как эти препараты будут нивелировать его фармакологическое действие.
Снижая уровень циркулирующего эстрадиола, анастрозол может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани
У пациенток, страдающих остеопорозом или имеющих риск развития остеопороза, минеральная плотность костной ткани должна оцениваться методом денситометрии (например, DEXA сканированием) в начале лечения и в динамике. При необходимости должны быть начаты лечение или профилактика остеопороза под тщательным наблюдением врача.

Нет данных об одновременном применении анастрозола и препаратов-аналогов лютеинизирующего гормона релизинг-гормона (ЛГРГ).
Неизвестно улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с химиотерапией.
Эффективность и безопасность при одновременном применении с тамоксифеном вне зависимости от статуса гормональных рецепторов сравнимы с таковыми при использовании одного тамоксифена.
Некоторые побочные действия анастрозола, такие как астения и сонливость, могут отрицательно влиять на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В этой связи рекомендуется при появлении этих симптомов соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 1 мг. По 14 или 15 таблеток в блистере из Ал/ПВХ. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения
Список Б.
В сухом месте при температуре не выше 30°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
2 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А., произведено Лаборатория Кравери С.А.И.С., Аргентина
Laboratory Tuteur S.A.C.I.F.I.A., manufactured by Laboratory Craveri S.A.I.C., Argentina.

Адрес: Ав. Хуан де Гарай,842/48, Буэнос-Айрес, Аргентина
Av.Juan de Garay, 842/48 Buenos Aires, Argentina

Упаковано ООО «Протера», Россия
Юридический Адрес: 119421, Москва, Ленинский пр., д.99
Тел. (495) 662-50-65, факс (495) 662-50-61

Претензии потребителей принимаются по адресу представительства компании «Генфа Медика С.А.» (Швейцария):
119421, Москва, Ленинский пр., д.99
Тел. (495) 662-50-65, факс (495) 662-50-61

Представитель фирмы Н.Ф. Денисова

Представительство компании Генфа Медика С.А. Швейцария Genfa Medica S.A. Switzerland Разрешение ГРП при МОЗ РФ № 11173 МОСКВА

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0