Инструкция
по медицинскому применению препарата
ВЕРО-АНАСТРОЗОЛ

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Веро-анастрозол
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: крахмал кукурузный, лактоза (сахар молочный), повидон (поливинилпирролидон), карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), магния стеарат; состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон (поливинилпирролидон), полисорбат (твин-80), тальк (магния гидроксиликат), титана диоксид.

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые двояковыпуклой формы.

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. 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.
Фармакокинетика Всасывание анастрозола быстрое, максимальная концентрация в плазме 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 при однократном приёме суточной дозы анастрозола. После 7-дневного приема препарата достигается приблизительно 90- 95 % равновесной концентрации анастрозола в плазме.
Связь с белками плазмы крови – 40 %.
Период полувыведения из плазмы составляет 40-50 часов. Менее 10 % дозы выделяется с мочой в неизмененном виде в течение 72 часов после приема препарата. Метаболизм анастрозола осуществляется N-деалкилированием, гидроксилированием и

глюкуронизацией. Метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Триазол, основной метаболит, определяемый в плазме, не ингибирует ароматазу.
Клиренс анастрозола после перорального приема при циррозе печени или нарушении функции почек не изменяется.

Показания.
Лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе.

Противопоказания
- Повышенная чувствительность к анастрозолу или другим составным частям препарата
- У женщин в пременопаузе
- Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин)
- Умеренная или выраженная печеночная недостаточность (безопасность и эффективность не установлена)
- Сопутствующая терапия тамоксифеном
- Беременность и период кормления грудью
- Детский возраст

Способ применения и дозы
Внутрь. Проглотить таблетку целиком, запивая водой. Рекомендуется принимать препарат в одно и то же время.
Взрослые, включая пожилых: по 1 мг внутрь 1 раз в сутки длительно. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить.
Нарушения функции почек: корректировка дозы у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек не требуется
Нарушения функции печени: корректировка дозы у пациентов с легкой 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 сосудистой системы: очень часто – "приливы" жара.
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)
Со стороны системы пищеварения: часто – тошнота, диарея; редко – анорексия, рвота, увеличение активности гамма-глутаминтрансферазы и щелочной фосфатазы.
Со стороны нервной системы: часто- головная боль; редко – сонливость.
Со стороны метаболизма: редко – гиперхолестеринемия. Прием препарата может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани в связи со снижением уровня циркулирующего эстрадиола, тем самым, повышая риск возникновения остеопороза и переломов костей.
Прочие: часто – астения; очень редко- аллергические реакции, включая ангиоэдему, крапивницу и анафилактический шок.

Передозировка
Однократная доза анастрозола, которая могла бы привести к симптомам, угрожающим жизни, не определена.
Специфического антидота не существует; в случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. Если больной находится в сознании, целесообразно индуцировать рвоту. Может быть проведен диализ. Рекомендуется общая поддерживающая терапия, наблюдение за больным и контроль функции жизненно важных органов и систем.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия Исследования по лекарственному взаимодействию с антипирином и циметидином указывают на то, что клинически значимое лекарственное взаимодействие, опосредованное цитохромом Р450 при совместном применении анастрозола с другими препаратами маловероятно. 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.
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
У женщин с рецептороотрицательной 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 или у пациентов с выраженными нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).
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 денсиометрии (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 ЛГРГ.
Неизвестно улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с химиотерапией.
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 7, 10, 14 или 28 таблеток в контурной ячейковой упаковке.
1 контурная ячейковая упаковка по 28 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
По 28 таблеток в банке светозащитного стекла, или в банке или флаконе из полимерных материалов, или в банке полимерной с крышкой, с контролем первого вскрытия или в банке полимерной с амортизатором и крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Каждая банка или флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения
Список Б. Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом месте.
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: ОАО «Верофарм»

Юридический адрес: 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

Адрес производства и принятия претензий: 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.

Тел. (4722) 21-32-26; 21-34-71

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Начальник Медицинского управления Т.И. Скоблик