

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СЕЛАНА®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Селана®

Международное непатентованное название: анастрозол (anastrozol)

Химическое название: 2,2'-[5-(1H-1,2,4-триазол-1-илметил)-1,3-фенилен]бис(2-метилпропионитрил)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество:

Анастрозол	1,0 мг
------------	--------

Вспомогательные вещества:

Алюмометасиликат магния	9,0 мг
-------------------------	--------

Кроскармеллоза натрия	3,0 мг
-----------------------	--------

Кремния диоксид коллоидный	3,0 мг
----------------------------	--------

Магния стеарат	0,5 мг
----------------	--------

Лудипресс	83,5 мг
-----------	---------

в пересчете на компоненты:

– лактозы моногидрат	77,7 мг
----------------------	---------

– повидон	2,9 мг
-----------	--------

– кросповидон	2,9 мг
---------------	--------

Оболочка: Опадрай II белый 85F48105	5,0 мг
-------------------------------------	--------

(спирт поливиниловый от 35,0 до 49,00 %, тальк от 9,80 до 25,00 %, макрогол 3350 от 7,35 до 35,20 %, титана диоксид от 15,15 до 30,00 %)

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе ядро белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противоопухолевое средство, эстрогенов синтеза ингибитор.

Код АТХ: L02BG03

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СЕЛАНА®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Селана®

Международное непатентованное название: анастрозол (anastrozol)

Химическое название: 2,2'-[5-(1H-1,2,4-триазол-1-илметил)-1,3-фенилен]бис(2-метилпропионитрил)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество:

Анастрозол	1,0 мг
------------	--------

Вспомогательные вещества:

Алюмометасиликат магния	9,0 мг
-------------------------	--------

Кроскармеллоза натрия	3,0 мг
-----------------------	--------

Кремния диоксид коллоидный	3,0 мг
----------------------------	--------

Магния стеарат	0,5 мг
----------------	--------

Лудипресс	83,5 мг
-----------	---------

в пересчете на компоненты:

— лактозы моногидрат	77,7 мг
----------------------	---------

— повидон	2,9 мг
-----------	--------

— кросповидон	2,9 мг
---------------	--------

Оболочка: Опадрай II белый 85F48105	5,0 мг
-------------------------------------	--------

(спирт поливиниловый от 35,0 до 49,00 %, тальк от 9,80 до 25,00 %, макрогол 3350 от 7,35 до 35,20 %, титана диоксид от 15,15 до 30,00 %)

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на поперечном разрезе ядро белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противоопухолевое средство, эстрогенов синтеза ингибитор.

Код АТХ: L02BG03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Анастрозол - высокоселективный нестероидный ингибитор ароматазы. Ароматаза - фермент, при помощи которого у женщин в постменопаузальном периоде андростендион в периферических тканях превращается в эстрон и далее в эстрадиол. Анастрозол обладает противоопухолевой активностью в отношении эстрогензависимых опухолей молочной железы у женщин в постменопаузальном периоде. В постменопаузальном периоде препарат в суточной дозе 1 мг вызывает снижение концентрации эстрадиола на 80 %.

Анастрозол не обладает прогестагенной, андрогенной и эстрогенной активностью.

Анастрозол в суточной дозе до 10 мг не оказывает эффекта на секрецию кортизола и альдостерона (следовательно, при применении препарата не требуется заместительного введения кортикостероидов).

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь анастрозол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме достигается в течение 2 часов (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 приеме суточной дозы.

Распределение

Анастрозол связывается с белками плазмы на 40 %. После 7-дневного приема препарата достигается приблизительно 90 – 95 % равновесной концентрации анастрозола в плазме. Нет сведений о зависимости фармакокинетических параметров от времени и дозы.

Метаболизм

Анастрозол метаболизируется путем N-деалкилирования, гидроксилирования и глюкуронизации. Триазол, основной метаболит, определяемый в плазме, не ингибирует ароматазу.

Выведение

Анастрозол выводится медленно, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 40 – 50 часов. Анастрозол и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Менее 10% дозы выделяется с мочой в неизменном виде в течение 72 часов после приема препарата.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Определяемый клиренс анастрозола после перорального приема у пациентов с циррозом печени или нарушением функции почек не отличается от клиренса, определяемого у здоровых людей.

Фармакокинетика анастрозола не зависит от возраста у женщин в постменопаузе.

Показания к применению

- Адъювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы у женщин в постменопаузальном периоде.
- Лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузальном периоде.
- Адъювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы у женщин в постменопаузальном периоде после терапии тамоксифеном в течение 2 – 3 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к анастрозолу и другим компонентам препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).
- Тяжелая печеночная недостаточность (безопасность и эффективность не установлены).
- Сопутствующая терапия тамоксифеном или препаратами, содержащими эстрогены.
- Детский возраст (безопасность и эффективность не установлены).
- Пременопаузальный период.
- Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Остеопороз, гиперхолестеринемия, недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в лекарственной форме препарата содержится лактоза), ишемическая болезнь сердца, нарушение функции печени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Таблетку следует проглотить целиком и запить водой. Рекомендуется принимать препарат в одно и то же время суток.

Взрослым, включая пожилых пациентов, препарат назначают по 1 мг внутрь 1 раз в сутки, длительно. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить. В качестве адъювантной терапии рекомендуемая продолжительность лечения – 5 лет.

Пациенткам с легкой и средней степени почечной недостаточности не требуется коррекции дозы.

Пациенткам с легкой степенью печеночной недостаточности не требуется коррекции дозы.

Побочное действие

Побочные действия, зарегистрированные чаще, чем единичные наблюдения, перечислены ниже по органам и системам с указанием частоты их возникновения.

Определение частоты побочных реакций: очень часто ($> 10\%$); часто ($1-10\%$); нечасто ($0,1 - 1\%$); редко ($0,01 - 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - «приливы» жара, повышение артериального давления; часто - вазодилатация, ишемические сердечно-сосудистые заболевания.

Со стороны костно-мышечной системы: очень часто - артралгия, скованность суставов, артрит, боль в спине, снижение минеральной плотности костной ткани, остеопороз и переломы костей; часто - боль в костях, миалгия; нечасто - «триггерный палец» или «щелкающий палец» (нарушение способности выпрямлять палец, обычно средний или безымянный).

Со стороны репродуктивной и мочеполовой системы: часто - сухость слизистой оболочки влагалища, влагалищные кровотечения (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на препараты анастрозола), вульвовагинит, вагинит, тазовая боль; нечасто - слизистые выделения из влагалища, инфекции мочевыводящих путей, боль в груди; редко - рак эндометрия, новообразования в груди.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень часто - лимфедема; нечасто - анемия.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота; часто - диарея, запор, диспепсия, повышение активности щелочной фосфатазы, аланиаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы; нечасто - абдоминальные боли, повышение активности гамма-глутаминтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит, сухость во рту.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль, головокружение, нарушения сна, депрессия; часто - синдром запястного канала (в основном наблюдался у пациенток с факторами риска к данному заболеванию), чувство тревоги, парестезии.

Со стороны органов чувств: нечасто - катаракта.

Со стороны дыхательной системы: очень часто - фарингит, усиление кашля, одышка; нечасто - боль в груди, синусит, бронхит.

Со стороны обмена веществ: очень часто - периферические отеки; часто - анорексия, гиперхолестеринемия, гиперкальциемия (с повышением или без повышения концентрации паратгормона), увеличение массы тела.

Со стороны кожи и придатков: очень часто - кожная сыпь; часто - истончение волос, алоpecia; нечасто - мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), кожный васкулит (включая отдельные случаи пурпуры (синдром Шенлейна - Геноха)).

Аллергические реакции: часто - аллергические реакции; нечасто - крапивница; редко - анафилактоидная реакция; очень редко - ангионевротический отек.

Прочие: очень часто - астения.

Если Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Описаны единичные клинические случаи передозировки анастрозола. Разовая доза анастрозола, при которой развиваются угрожающие жизни симптомы, не установлена.

Лечение: специфического антидота не существует. При необходимости проводят симптоматическую терапию. Иницируют рвоту (если больной в сознании), проводят общую поддерживающую терапию и наблюдение за больным, контроль функций жизненно важных органов и систем. Возможно проведение диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие с феназоном (Антипирин) и циметидином указывают на то, что совместное применение анастрозола с другими препаратами вряд ли приведет к клинически значимому взаимодействию, обусловленному цитохромом P450.

Отсутствуют данные по клинически значимому лекарственному взаимодействию при одновременном приеме анастрозола с другими часто применяемыми препаратами.

На данный момент нет сведений о применении анастрозола в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.

Препараты, содержащие эстрогены, не следует применять одновременно с анастрозолом, т.к. они уменьшают фармакологическое действие последнего.

Не следует применять тамоксифен одновременно с анастрозолом, поскольку он может ослабить фармакологическое действие последнего.

Особые указания

Гормональный статус менопаузы у пациентки должен быть подтвержден определением половых гормонов в сыворотке крови.

Не отмечена эффективность анастрозола у женщин с рецепторотрицательной опухолью к эстрогенам, кроме случаев, когда имелся предшествующий положительный клинический ответ на применение тамоксифена.

Нет данных о безопасности применения анастрозола у пациентов с выраженными нарушениями функции печени или у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).

В случае сохраняющегося маточного кровотечения на фоне приема анастрозола необходима консультация и наблюдение гинеколога.

Препараты, содержащие эстрогены, не следует назначать одновременно с анастрозолом. Снижая концентрацию циркулирующего эстрадиола, анастрозол может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани.

У пациенток с остеопорозом или с риском развития остеопороза минеральная плотность костной ткани должна оцениваться методом денситометрии (например, DEXA сканированием) в начале лечения и в динамике. В случае необходимости должны быть начаты лечение или профилактика остеопороза под тщательным наблюдением врача. Нет данных об одновременном применении анастрозола и препаратов аналогов гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ). Неизвестно, улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном применении с химиотерапией.

Данные по безопасности при длительном лечении анастрозолом пока не получены.

Эффективность и безопасность анастрозола и тамоксифена при их одновременном применении вне зависимости от статуса гормональных рецепторов сравнимы с таковыми при использовании одного тамоксифена. Точный механизм данного явления пока не известен.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, т.к. некоторые побочные эффекты препарата, такие как астения, головная боль, головокружение и нарушения сна, могут отрицательно влиять на способность к выполнению работы, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При появлении данных побочных эффектов следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг.

По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой, по 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой, по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности – 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах недоступных для детей.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Владелец регистрационного удостоверения, производитель и организация, принимающая претензии:

ООО «Натива», Россия

Юридический адрес: 143401, Московская обл., Красногорский р-н, г.

Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.

Тел. 8 (495) 502-16-43

e-mail: nativa-info@mail.ru

www.nativa-pharm.ru

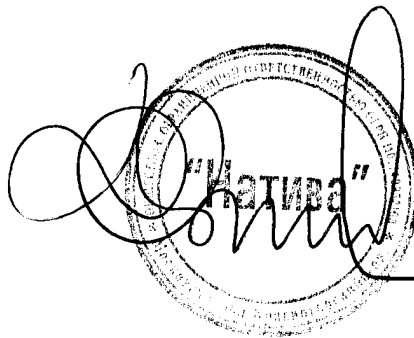
Адрес производственной площадки:

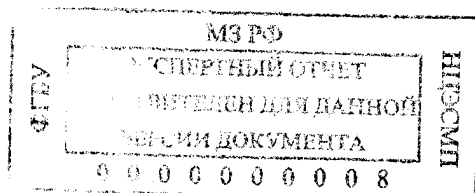
142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск.

или

143914, Московская область, г. Балашиха, мкр. Дзержинского, д. 40

Генеральный директор
ООО «Натива»

 А.А. Малин



78107

811