

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Селана®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг

ООО «Натива», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » **27 07 15** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению - Адювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы у женщин в постменопаузальном периоде. - Лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузальном периоде. - Адювантная терапия раннего гормоноположительного рака молочной железы у женщин в постменопаузальном периоде после терапии тамоксифеном в течение 2 – 3 лет. Побочное действие Побочные действия, зарегистрированные чаще, чем единичные наблюдения, перечислены ниже по органам и системам	Показания к применению - Адювантная 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 Побочные действия, зарегистрированные чаще, чем единичные наблюдения, перечислены ниже по органам и системам с

Старая редакция	Новая редакция
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 %). <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> очень часто - «приливы» жара, повышение артериального давления; часто – вазодилатация, ишемические сердечно-сосудистые заболевания. <i>Со стороны костно-мышечной системы:</i> 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). <i>Со стороны репродуктивной и мочеполовой системы:</i> 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. <i>Со стороны крови и лимфатической</i>	указанием частоты их возникновения. Определение частоты побочных реакций: очень часто (> 10 %); часто (> 1 % и < 10 %), нечасто (> 0,1 % и < 1 %), редко (> 0,01 % и < 0,1 %), очень редко (< 0,01 %). <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> очень часто – лимфедема; нечасто – анемия. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> очень часто - периферические отеки; часто - анорексия, гиперхолестеринемия; увеличение массы тела; нечасто - гиперкальциемия (с повышением или 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. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто - головная боль, головокружение, нарушения сна, депрессия; часто - сонливость, синдром запястного канала (в основном наблюдался у пациенток с факторами риска к данному заболеванию), нарушения чувствительности (в том числе, парестезия, потеря или извращение вкусовых ощущений), чувство тревоги. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> нечасто – катаракта. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> очень

Старая редакция	Новая редакция
<i>системы:</i> очень часто – лимфедема; нечасто – анемия. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> 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. <i>Со стороны нервной системы:</i> 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. <i>Со стороны органов чувств:</i> нечасто – катаракта. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> очень часто – фарингит, усиление кашля, одышка; нечасто – боль в груди, синусит, бронхит. <i>Со стороны обмена веществ:</i> очень часто - периферические отеки; часто - анорексия, гиперхолестеринемия, гиперкальциемия (с повышением или без повышения концентрации паратгормона), увеличение массы тела. <i>Со стороны кожи и придатков:</i> очень часто - кожная сыпь; часто - истончение	часто - «приливы» крови к лицу, повышение артериального давления; часто – вазодилатация, ишемические сердечно-сосудистые заболевания. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> очень часто – фарингит, усиление кашля, одышка; нечасто – боль в груди, синусит, бронхит. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> очень часто – тошнота, рвота; часто - диарея, запор, диспепсия; нечасто – абдоминальные боли, сухость во рту. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> часто - повышение активности щелочной фосфатазы, аланиаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы; нечасто - повышение активности гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> 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. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной</i>

Старая редакция	Новая редакция
волос, алопеция; нечасто - мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), кожный васкулит (включая отдельные случаи пурпуры (синдром Шенлейна - Геноха)). <i>Аллергические реакции:</i> часто - аллергические реакции; нечасто - крапивница; редко - анафилактикоидная реакция; очень редко - ангионевротический отек. <i>Прочие:</i> очень часто - астения. Если Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	<i>и соединительной ткани:</i> очень часто - артралгия, скованность суставов, артрит, боль в спине, остеопороз и переломы костей; часто - боль в костях, миалгия; нечасто - «триггерный палец» или «щелкающий палец» (нарушение способности выпрямлять палец, обычно средний или безымянный). <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</i> 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. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> очень часто - астения легкой или умеренной степени выраженности. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Генеральный директор
ООО «Натива»



А.А. Малин