

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕЛАНА®

Регистрационный номер: ЛП-002194

Торговое наименование препарата: Селана®

Международное непатентованное наименование: анастрозол

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 8 %.

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 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 местнораспространенного 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.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к анастрозолу или другим компонентам препарата;
- Беременность и период грудного вскармливания;
- Пременопауза;
- Тяжелая степень почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);
- Средняя или тяжелая степень печеночной недостаточности (безопасность и эффективность не установлены);
- Сопутствующая терапия тамоксифеном или препаратами, содержащими эстрогены;
- Детский возраст (безопасность и эффективность у детей не установлена).

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 степенью почечной недостаточности не требуется коррекция 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 ($> 1\%$ и $< 10\%$); нечасто ($> 0,1\%$ и $< 1\%$); редко ($> 0,01\%$ и $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$).

Нарушения со стороны иммунной системы: часто – аллергические реакции; нечасто – крапивница; редко – анафилактоидная реакция; очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – анорексия, гиперхолестеринемия; нечасто – гиперкальциемия (с/без повышения концентрации паратгормона). Прием препарата может вызвать снижение минеральной плотности костной ткани в связи со снижением концентрации циркулирующего эстрадиола, тем самым повышая риск возникновения остеопороза и переломов костей.

Нарушения 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).

Нарушения со стороны сосудов: очень часто – «приливы».

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота; часто – диарея, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – повышение активности

щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы; *нечасто* – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто – кожная сыпь; *часто* – истончение волос (алопеция); *редко* – мультиформная эритема, кожный васкулит (включая отдельные случаи пурпуры (синдром Шенлейна-Геноха)).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень часто – артралгия, скованность суставов, артрит; *часто* – боль в костях, миалгия; *нечасто* – триггерный палец.

Нарушения 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).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: 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.

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 (Антипирином) 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

Безопасность и эффективность у детей не установлена.

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 умеренной или выраженной печеночной недостаточностью и у пациентов с выраженной почечной недостаточностью (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 вызвать снижение минеральной плотности костной ткани с последующим повышением риска перелома. Пациентки с таким высоким риском подлежат лечению соответственно руководству по терапии данных осложнений. У пациенток, страдающих остеопорозом или имеющих риск развития остеопороза, минеральная плотность костной ткани должна оцениваться методом денситометрии, например, DEXA сканированием (Dual-Energy X-ray Absorptiometry – двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрией), 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.

Данные по безопасности при длительном лечении анастрозолом пока не получены.

При применении анастрозола чаще, чем при терапии тамоксифеном, наблюдались

ишемические заболевания, однако статистической значимости при этом не отмечено.

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 неизвестен.

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 защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения ООО «Натива», Россия

Юридический адрес: 143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.

Тел. (495) 644-00-59

Тел./факс: (495) 502-16-43

e-mail: info@nativa.pro

www.nativa.pro

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Натива», Россия

Юридический адрес: 143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.

Тел.: (495) 644-00-59

Тел./факс: (495) 502-16-43

e-mail: info@nativa.pro

www.nativa.pro

Адрес производственной площадки:

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

Или, при производстве препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия:

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия

450077, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

Тел./факс: (347) 272-92-85

www.pharmstd.ru

Генеральный директор

ООО «Натива»



А.А. Малин