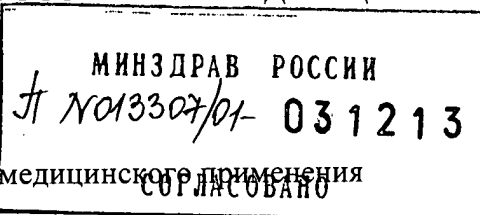


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения



Золадекс®

наименование лекарственного препарата

Капсула для подкожного введения пролонгированного действия 3,6 мг, 10,8 мг
лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **031213** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Частота возникновения нежелательных эффектов представлена следующим образом: Часто (> 1/100, < 1/10); Нечасто (> 1/1000, < 1/100); Редко (> 1/10 000, < 1/1 000); Очень редко (< 1/10 000), включая отдельные сообщения. <i>Новообразования</i> Очень редко: опухоль гипофиза. Неуточненной частоты: дегенерация фиброматозных узлов у женщин с фибромой матки. <i>Со стороны иммунной системы</i> Нечасто: реакции гиперчувствительности. Редко: анафилактические реакции.	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Частота возникновения нежелательных эффектов представлена следующим образом: Часто (> 1/100, < 1/10); Нечасто (> 1/1000, < 1/100); Редко (> 1/10000, < 1/1000); Очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения. <i>Новообразования:</i> Очень редко: опухоль гипофиза. Неуточненной частоты: дегенерация фиброматозных узлов у женщин с фибромой матки. <i>Со стороны иммунной системы:</i> Нечасто: реакции гиперчувствительности. Редко: анафилактические реакции.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Со стороны эндокринной системы:</i> Очень редко: кровоизлияние в гипофиз. <i>Метаболические нарушения:</i> Часто: нарушение толерантности к глюкозе. У мужчин, получавших агонисты ГнРГ, наблюдалось снижение толерантности к глюкозе. Снижение толерантности к глюкозе проявлялось развитием сахарного диабета или ухудшением контроля над уровнем глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом в анамнезе. Нечасто: гиперкальциемия (у женщин).	<i>Со стороны эндокринной системы:</i> Очень редко: кровоизлияние в гипофиз. <i>Метаболические нарушения:</i> Часто: нарушение толерантности к глюкозе. У мужчин, получавших агонисты ГнРГ, наблюдалось снижение толерантности к глюкозе. Снижение толерантности к глюкозе проявлялось развитием сахарного диабета или ухудшением контроля над концентрацией глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом в анамнезе. Нечасто: гиперкальциемия (у женщин).
<i>Со стороны нервной системы и психической сферы:</i> Очень часто: снижение либидо, связанное с фармакологическим действием препарата и, в редких случаях, приводившее к его отмене. Часто: снижение настроения, депрессия (у женщин), парестезия, сдавление спинного мозга (у мужчин), головная боль (у женщин). Очень редко: психотическое расстройство.	<i>Со стороны нервной системы и психической сферы:</i> Очень часто: снижение либидо, связанное с фармакологическим действием препарата и, в редких случаях, приводившее к его отмене. Часто: изменение настроения (у женщин), депрессия (у женщин), перепады настроения (у мужчин), парестезия, сдавление спинного мозга (у мужчин), головная боль (у женщин). Очень редко: психотическое расстройство.
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> Очень часто: приливы, связанные с фармакологическим действием препарата и, в редких случаях, приводившие к его отмене. Часто: инфаркт миокарда (у мужчин); сердечная недостаточность (у мужчин),	<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> Очень часто: «приливы», связанные с фармакологическим действием препарата и, в редких случаях, приводившие к его отмене. Часто: инфаркт миокарда (у мужчин);

Старая редакция	Новая редакция
риск которой повышается при одновременном назначении антиандрогенных препаратов. Изменение уровня артериального давления, проявляющиеся как гипотензия или гипертензия. Эти изменения обычно транзиторные, и разрешаются либо в процессе терапии препаратом Золадекс®, либо после ее прекращения. В редких случаях эти изменения требовали медицинского вмешательства, включая отмену препарата Золадекс®.	сердечная недостаточность (у мужчин), риск которой повышается при одновременном применении антиандрогенных препаратов. Изменения артериального давления, проявляющиеся снижением артериального давления или повышением артериального давления. Эти изменения обычно транзиторные, и разрешаются либо в процессе терапии препаратом Золадекс®, либо после ее прекращения. В редких случаях эти изменения требовали медицинского вмешательства, включая отмену препарата Золадекс®.
<i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i> Очень часто: повышенная потливость, связанная с фармакологическим действием препарата и, в редких случаях, приводившая к его отмене. Часто: алоpecia (у женщин), как правило, незначительно выраженная, в том числе, у молодых пациенток с доброкачественными новообразованиями; сыпь, в основном, незначительно выраженная, которая часто разрешалась на фоне продолжения терапии. Неуточненной частоты: алоpecia (у мужчин), которая проявлялась как выпадение волос по всему телу вследствие снижения уровня андрогенов.	<i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i> Очень часто: повышенная потливость, связанная с фармакологическим действием препарата и, в редких случаях, приводившая к его отмене; акне (у женщин), в большинстве случаев возникает в течение 1 месяца после начала терапии препаратом Золадекс®. Часто: алоpecia (у женщин), как правило, незначительно выраженная, в том числе, у молодых пациенток с доброкачественными новообразованиями; сыпь, в основном, незначительно выраженная, которая часто разрешалась на фоне продолжения терапии.
<i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> Часто: артралгия (у женщин), боль в костях (у мужчин). В начале лечения больные	Неуточненной частоты: алоpecia (у мужчин), которая проявлялась как выпадение волос по всему телу вследствие снижения концентрации андрогенов.

Старая редакция	Новая редакция
раком предстательной железы часто могут испытывать временное усиление боли в костях, которая лечится симптоматически. Нечасто: артралгия (у мужчин). <i>Со стороны мочеполовой системы:</i> Очень часто: эректильная дисфункция (у мужчин), сухость слизистой оболочки влагалища и увеличение размера молочных желез (у женщин). Часто: гинекомастия (у мужчин). Нечасто: болезненность грудных желез (у мужчин), обструкция мочеточников (у мужчин) Редко: киста яичника (у женщин), синдром гиперстимуляции яичников (у женщин, при совместном применении с гонадотропинами). Неуточненной частоты: вагинальное кровотечение (у женщин) <i>Прочие:</i> Очень часто: реакция в месте введения препарата (у женщин) Часто: реакция в месте введения препарата (у мужчин); временное усиление симптомов заболевания у пациенток с раком молочной железы в начале терапии. <i>Лабораторные исследования:</i> Часто: снижением минеральной плотности костной ткани, увеличение массы тела	<i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> Часто: артралгия (у женщин), боль в костях (у мужчин). В начале лечения больные раком предстательной железы часто могут испытывать временное усиление боли в костях, которая лечится симптоматически. Нечасто: артралгия (у мужчин). <i>Со стороны мочеполовой системы:</i> Очень часто: эректильная дисфункция (у мужчин), сухость слизистой оболочки влагалища и увеличение размера молочных желез (у женщин). Часто: гинекомастия (у мужчин). Нечасто: болезненность грудных желез (у мужчин), обструкция мочеточников (у мужчин). Редко: киста яичника (у женщин), синдром гиперстимуляции яичников (у женщин, при совместном применении с гонадотропинами). Неуточненной частоты: вагинальное кровотечение (у женщин). <i>Прочие:</i> Очень часто: реакция в месте введения препарата (у женщин). Часто: реакция в месте введения препарата (у мужчин); временное усиление симптомов заболевания у пациенток с раком молочной железы в начале терапии.

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Лабораторные исследования:</i> Часто: снижение минеральной плотности костной ткани, увеличение массы тела. <i>Постмаркетинговое применение</i> На фоне применения препарата Золадекс® отмечены единичные случаи изменений показателей анализа крови, нарушения функции печени, тромбозов легочной артерии и интерстициальной пневмонии.
©AstraZeneca 2005-2010	©AstraZeneca 2005-2013

Руководитель группы по регистрации
лекарственных средств



Раскуражев А.Б.
ФИО