

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Анастразол-Тева

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг
лекарственная форма, дозировка

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 10 » 10 20 11 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <i>активное вещество</i> анастразол 1,0 мг; <i>вспомогательные вещества</i>: лактозы моногидрат (200 меш), повидон-К30, лактозы моногидрат (высушенный распылением), карбоксиметилкрахмал натрия, тип А, магния стеарат, оболочка Опадрай белый 02G28619 (гипромеллоза Е464, титана диоксид Е171, макрогол-6000, макрогол-400). Показания Адювантная терапия раннего рака молочной железы с положительными гормональными	Состав В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится: <i>активное вещество</i> анастразол 1,0 мг; <i>вспомогательные вещества</i>: лактозы моногидрат (200 меш) 64,0 мг, повидон-К30 4,0 мг, лактозы моногидрат (высушенный распылением) 23,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия, тип А 7,0 мг, магния стеарат 1,0 мг, опадрай белый 02G28619 (гипромеллоза Е464 1,8750 мг, титана диоксид Е171 0,6375мг, макрогол-6000 0,3000 мг, макрогол-400 0,1875 мг). Показания Адювантная терапия раннего рака молочной железы с положительными гормональными

рецепторами у женщин в
постменопаузе

- Первая линия терапии местно-распространенного рака молочной железы, с положительными или неизвестными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе.
- Вторая линия терапии распространенного рака молочной железы, прогрессирующего после лечения тамоксифеном

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к анастрозолу или другим компонентам препарата.
- Пременопаузальный период.
- Выраженная печеночная недостаточность (безопасность и эффективность не установлена).
- Сопутствующая терапия тамоксифеном или препаратами, содержащими эстрогены.
- Беременность и период кормления грудью.
- Детский возраст (безопасность и эффективность у детей не установлена).

С осторожностью: остеопороз, гиперхолестеринемия, ишемическая болезнь сердца, нарушение функции

рецепторами у женщин в
постменопаузе.

- Лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе.
- Адъювантная терапия раннего рака молочной железы с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течение 2-3 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к анастрозолу или другим компонентам препарата.
- Пременопаузальный период.
- Выраженная печеночная недостаточность (безопасность и эффективность не установлена).
- Сопутствующая терапия тамоксифеном или препаратами, содержащими эстрогены.
- Беременность и период кормления грудью.
- Детский возраст (безопасность и эффективность у детей не установлена).
- Недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью
Остеопороз, гиперхолестеринемия, ишемическая болезнь сердца, нарушение

печени, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <20 мл/мин), недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в лекарственной форме препарата содержится лактоза).

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующим критериям: очень часто (не менее 1/10), часто (более 1/100, менее 1/10); иногда (более 1/1000, менее 1/100); редко (более 1/10000, менее 1/1000); очень редко (менее 1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто – “приливы” крови к лицу.

Со стороны костно-мышечной системы: очень часто – артралгия; редко – триггерный палец

Со стороны репродуктивной системы: часто – сухость слизистой оболочки влагалища, влагалищные кровотечения (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол).

Со стороны кожи и кожных придатков: очень часто – кожная сыпь; часто – истончение волос, алопеция; очень редко –

функции печени, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).

Побочное действие

Частота развития побочных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01% (включая единичные случаи).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - “приливы” крови к лицу.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень часто - легкая или умеренная артралгия, тугоподвижность суставов, артрит; часто - боль в костях; редко - триггерный палец.

Со стороны репродуктивной системы: часто - сухость слизистой оболочки влагалища, влагалищное кровотечение (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол).

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто - кожная сыпь; часто - истончение волос, алопеция; очень редко -

полиморфная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны системы пищеварения:

очень часто – тошнота; часто – диарея, рвота, анорексия.

Со стороны гепатобилиарной системы:

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

Со стороны нервной системы: очень часто – головная боль; часто – повышенная сонливость, синдром запястного канала (в основном наблюдался у пациенток с факторами риска по данному заболеванию).

Со стороны метаболизма: часто – гиперхолестеринемия. 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

Аллергические реакции: часто – аллергические реакции; очень редко – анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, крапивница, анафилактический шок.

Прочие: очень часто – астения

полиморфная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны желудочно-кишечного

тракта: очень часто – тошнота; часто – диарея, рвота, анорексия.

Со стороны печени и желчевыводящих

путей: часто – повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и щелочной фосфатазы; редко – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит.

Со стороны нервной системы: очень часто – головная боль; часто – повышенная сонливость, синдром запястного канала (в основном наблюдался у пациенток с факторами риска по данному заболеванию).

Со стороны обмена веществ: часто – гиперхолестеринемия. Прием анастрозола может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани в связи со снижением концентрации циркулирующего эстрадиола, тем самым повышая риск возникновения остеопороза и переломов костей

Аллергические реакции: часто – аллергические реакции; очень редко – анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, крапивница, анафилактический шок.

Прочие: очень часто – астения.

Представитель фирмы



И.Е. Крючкова