

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛСР-001175/10-22 0115

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Анастрозол-Тева

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг

лекарственная форма, дозировка

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 22 01 15 20 ____ г.

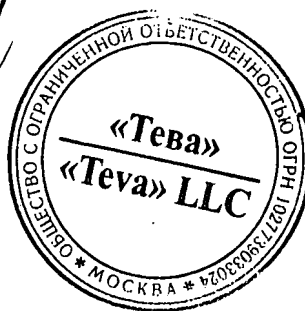
Старая редакция	Новая редакция
Показания - Адювантная терапия раннего рака молочной железы с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе. - Лечение распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе. - Адювантная терапия раннего рака молочной железы с положительными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

Старая редакция	Новая редакция
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). <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> очень часто - “приливы” крови к лицу. <i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> очень часто - легкая или умеренная артралгия, тугоподвижность суставов, артрит; часто - боль в костях; редко - триггерный палец. <i>Со стороны репродуктивной системы:</i> часто - сухость слизистой оболочки влагалища, влагалищное кровотечение (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол). <i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i> очень часто - кожная сыпь; часто - истончение волос, алопеция; очень редко - полиморфная эритема (синдром Стивенса-Джонсона). <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> очень часто - тошнота; часто - диарея, рвота, анорексия. <i>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> часто - повышение активности	Побочное действие Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующим критериям: очень часто (не менее 1/10); часто (более 1/100, менее 1/10), нечасто (более 1/1000, менее 1/100), редко - (более 1/10000, менее 1/1000); очень редко (менее 1/10000), включая отдельные сообщения. <i>Со стороны сосудов:</i> очень часто - “приливы” крови к лицу. <i>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> очень часто - артралгия/скованность суставов, артрит; часто - боль в костях, миалгия; нечасто - триггерный палец. <i>Со стороны половых органов и молочной железы:</i> часто - сухость слизистой оболочки влагалища, влагалищное кровотечение (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол). <i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i> очень часто - кожная сыпь; часто - истончение волос, алопеция, аллергические реакции; нечасто - крапивница; редко - мультиформная эритема, анафилактическая реакция, кожный васкулит (включая отдельные случаи пурпуры (синдром Шенлейна-Геноха)); очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек.

Старая редакция	Новая редакция
аланинаминотрансферазы, аспартатамино- трансферазы и щелочной фосфатазы; редко - повышение активности гамма- глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит. <i>Со стороны нервной системы:</i> очень часто - головная боль; часто - повышенная сонливость, синдром запястного канала (в основном наблюдался у пациенток с факторами риска по данному заболеванию). <i>Со стороны обмена веществ:</i> 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. <i>Аллергические реакции:</i> часто - аллергические реакции; очень редко - анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, крапивница, анафилактический шок. <i>Прочие:</i> очень часто - астения.	<i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> очень часто - тошнота; часто - диарея, рвота. <i>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> часто - повышение активности щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатамино- трансферазы; нечасто - повышение активности гамма-глутамил-трансферазы и концентрации билирубина, гепатит. <i>Со стороны нервной системы:</i> очень часто - головная боль; часто - сонливость, синдром запястного канала (в основном наблюдался у пациенток с факторами риска развития данного заболевания), нарушение чувствительности (в том числе парестезия, потеря или извращение вкусовых ощущений). <i>Со стороны обмена веществ и питания:</i> часто - анорексия, гиперхолестеринемия; нечасто - гиперкальциемия (с/без повышения концентрации паратгормона). 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. <i>Общие расстройства:</i> очень часто - астения легкой или умеренной степени тяжести. Нежелательные явления, отмеченные в ходе клинических исследований, не связанные с

Старая редакция	Новая редакция
	приемом анастрозола: анемия, запор, диспепсия, боль в спине, абдоминальная боль, повышение артериального давления, повышение массы тела, депрессия, бессонница, головокружение, тревожность, парестезии.

Представитель фирмы



И.Е. Крючкова