

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анастрозол-Тева
(наименование лекарственного препарата)

МИНЗДРАВ РОССИИ

13 07 22

СОГЛАСОВАНО

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

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

(наименование производителя, страна)

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «13 07 22» _____ 202__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.	Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Способ применения и дозы Внутрь. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой. Рекомендуется принимать препарат в одно и то же время вне зависимости от приема пищи. <i>Взрослые, включая пожилых:</i> 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. <i>Нарушения функции почек:</i> коррекция дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется. <i>Нарушения функции печени:</i> коррекция дозы у пациентов с легкой и умеренной степенью нарушения функции печени не	Способ применения и дозы Внутрь. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой. Рекомендуется принимать препарат в одно и то же время вне зависимости от приема пищи. <i>Взрослые, включая пожилых:</i> 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. <i>Нарушения функции почек:</i> коррекция дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется. <i>Нарушения функции печени:</i> коррекция дозы у пациентов с легкой и умеренной степенью нарушения функции печени не

требуется.	требуется.
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, анафилактоидная реакция, кожный васкулит (включая отдельные случаи пурпуры (синдром Шенлейна-Геноха)); очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек.	Побочное действие Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующим критериям: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), 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, остеопороз; 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, анафилактоидная реакция, кожный васкулит (включая отдельные случаи пурпуры (синдром Шенлейна-Геноха)); очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек. <i>Со стороны желудочно-кишечного</i>

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - тошнота; часто - диарея, рвота.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы; нечасто - повышение активности гамма-глутамил-трансферазы и концентрации билирубина, гепатит.

Со стороны нервной системы: 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).

Со стороны обмена веществ и питания: 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.

Общие расстройства: очень часто - астения легкой или умеренной степени тяжести.

Нежелательные явления, отмеченные в ходе клинических исследований, не связанные с приемом анастрозола: анемия, запор,

тракта: очень часто - тошнота; часто - диарея, рвота.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы; нечасто - повышение активности гамма-глутамил-трансферазы и концентрации билирубина, гепатит.

Нарушения психики:

Очень часто – депрессия.

Со стороны нервной системы: 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).

Со стороны обмена веществ и питания: 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.

Общие расстройства: очень часто - астения легкой или умеренной степени тяжести.

Нежелательные явления, отмеченные в ходе клинических исследований, не связанные с

диспепсия, боль в спине, абдоминальная боль, повышение артериального давления, повышение массы тела, депрессия, бессонница, головокружение, тревожность, парестезии.	приемом анастрозола: анемия, запор, диспепсия, боль в спине, абдоминальная боль, повышение артериального давления, повышение массы тела, бессонница, головокружение, тревожность.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Исследования по лекарственному взаимодействию с феназоном (Антипирином) и циметидином указывают на то, что совместное применение анастрозола с другими препаратами вряд ли приведет к клинически значимому лекарственному взаимодействию, опосредованному цитохромом P450. Клинически значимое лекарственное взаимодействие при приёме анастрозола одновременно с другими часто назначаемыми препаратами отсутствует. На данный момент нет сведений о применении анастрозола в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами. Препараты, содержащие эстрогены, уменьшают фармакологическое действие анастрозола, в связи с чем они не должны назначаться одновременно с анастрозолом. Не следует назначать тамоксифен одновременно с анастрозолом поскольку он может ослабить фармакологическое действие последнего.	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Исследования по лекарственному взаимодействию с феназоном (Антипирином) и циметидином указывают на то, что совместное применение анастрозола с другими препаратами вряд ли приведет к клинически значимому лекарственному взаимодействию, опосредованному цитохромом P450. Клинически значимое лекарственное взаимодействие при приёме анастрозола одновременно с другими часто назначаемыми препаратами отсутствует. На данный момент нет сведений о применении анастрозола в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами. Препараты, содержащие эстрогены, уменьшают фармакологическое действие анастрозола, в связи с чем они не должны назначаться одновременно с анастрозолом. Не следует назначать тамоксифен одновременно с анастрозолом, поскольку он может ослабить фармакологическое действие последнего.

Особые указания

В случае сомнений в гормональном статусе пациентки, менопауза должна быть подтверждена определением концентрации половых гормонов в сыворотке крови.

В случае сохраняющегося маточного кровотечения на фоне приема анастрозола необходима консультация и наблюдение гинеколога.

Нет данных о применении анастрозола у пациенток с тяжелой степенью нарушений функции печени.

У пациенток с остеопорозом или с повышенным риском развития остеопороза, минеральную плотность костной ткани следует оценивать методом денситометрии, например, DEXA-сканированием (двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия), в начале лечения и регулярно на его протяжении. При необходимости следует назначать лечение или профилактику остеопороза и тщательно наблюдать за состоянием пациентки.

Поскольку анастрозол снижает концентрацию циркулирующего эстрадиола, это может привести к снижению минеральной плотности костной ткани. На настоящий момент отсутствуют достаточные данные относительно положительного влияния бисфосфонатов на потерю минеральной плотности костной ткани, вызванной анастрозолом или их пользы при применении с целью профилактики.

Нет данных об одновременном применении анастрозола и препаратов-аналогов гонадотропин - рилизинг гормона.

Особые указания

В случае сомнений в гормональном статусе пациентки, менопауза должна быть подтверждена определением концентрации половых гормонов в сыворотке крови.

В случае сохраняющегося маточного кровотечения на фоне приема анастрозола необходима консультация и наблюдение гинеколога.

Нет данных о применении анастрозола у пациенток с тяжелой степенью нарушений функции печени.

У пациенток с остеопорозом или с повышенным риском развития остеопороза минеральную плотность костной ткани следует оценивать методом денситометрии, например, DEXA-сканированием (двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия), в начале лечения и регулярно на его протяжении. При необходимости следует назначать лечение или профилактику остеопороза и тщательно наблюдать за состоянием пациентки.

Поскольку анастрозол снижает концентрацию циркулирующего эстрадиола, это может привести к снижению минеральной плотности костной ткани. На настоящий момент отсутствуют достаточные данные относительно положительного влияния бисфосфонатов на потерю минеральной плотности костной ткани, вызванной анастрозолом, или их пользы при применении с целью профилактики.

Нет данных об одновременном применении анастрозола и препаратов-аналогов гонадотропин-рилизинг гормона.

У женщин с рецептороотрицательной опухолью к эстрогенам эффективность анастрозола не была продемонстрирована, кроме тех случаев, когда имелся предшествующий положительный клинический ответ на тамоксифен. Препараты, содержащие эстрогены, не должны назначаться одновременно с анастрозолом, так как эти препараты будут нивелировать его фармакологическое действие. 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 не известен. Неизвестно улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с химиотерапией.	У женщин с рецептороотрицательной опухолью к эстрогенам эффективность анастрозола не была продемонстрирована, кроме тех случаев, когда имелся предшествующий положительный клинический ответ на тамоксифен. Препараты, содержащие эстрогены, не должны назначаться одновременно с анастрозолом, так как эти препараты будут нивелировать его фармакологическое действие. 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 не известен. Неизвестно, улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с химиотерапией.
---	--

Менеджер по регистрации



Лушина К.В.