

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АНАСТРОЗОЛ-ТЛ

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «ОРТАТ», Российская Федерация

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку	Состав
<i>Действующее вещество:</i>	Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Анастрозол 1,0 мг	<i>Действующее вещество:</i> анастрозол – 1,0 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	<i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы
Лактозы моногидрат 65,0 мг	моногидрат, целлюлоза
Целлюлоза	микрокристаллическая тип 102,
микрокристаллическая 25,0 мг	карбоксиметилкрахмал натрия,
Карбоксиметилкрахмал натрия 5,0 мг	гипромеллоза, магния стеарат
Гипромеллоза 3,0 мг	<i>Пленочная оболочка:</i> Аквариус Прайм
Магния стеарат 1,0 мг	ВАР218010 белый [гипромеллоза, титана
<i>Пленочная оболочка:</i>	диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль)]
Аквариус Прайм ВАР218010	
белый	
[гипромеллоза – 65 %, титана	
диоксид – 25 %, макрогол	
(полиэтиленгликоль) – 10 %] 3,0 мг	

Старая редакция	Новая редакция
Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, ингибитор синтеза эстрогенов.	Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, эстрогенов синтеза ингибитор
Способ применения и дозы Внутрь, в одно и то же время, независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. <i>Взрослые, включая пожилых:</i> по 1 мг 1 раз в сутки. Длительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания (при адъювантной терапии рекомендуемая продолжительность лечения – 5 лет). При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить. <i>Нарушение функции почек:</i> коррекции дозы пациенткам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется. Пациенткам с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести препарат следует применять с осторожностью. <i>Нарушение функции печени:</i> коррекции дозы пациенткам с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести не требуется.	Способ применения и дозы Внутрь, в одно и то же время, независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. <i>Взрослые, включая пожилых</i> По 1 мг 1 раз в сутки. Длительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания (при адъювантной терапии рекомендуемая продолжительность лечения – 5 лет). При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить. <i>Нарушение функции почек</i> Коррекции дозы у пациенток с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется. Пациенткам с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести препарат следует применять с осторожностью. <i>Нарушение функции печени</i> Коррекции дозы у пациенток с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести не требуется.
Побочное действие Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующим критериям: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10\ 000$,	Побочное действие Частота встречаемости была рассчитана из числа нежелательных явлений, наблюдаемых в рамках III фазы исследования у 9366 женщин с операбельным раком молочной железы в постменопаузе, получавших лечение в

Старая редакция	Новая редакция
<1/1000); очень редко (<1/10 000), 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, влагалищные кровотечения (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 тракта:</i> очень часто – тошнота; часто – диарея, рвота. <i>Со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> часто – повышение активности щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы; нечасто –	течение 5 лет, при этом частота нежелательных явлений в группах сравнения и мнение исследователя относительно зависимости нежелательного явления от исследуемого препарата не учтены. Определение частоты побочных реакций: очень часто ($\geq 10\%$); часто (от 1 до $<10\%$); нечасто (от 0,1 до $<1\%$); редко (от 0,01 до $<0,1\%$); очень редко ($<0,01\%$). <i>Со стороны сосудов:</i> очень часто – «приливы». <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, влагалищные кровотечения (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

Старая редакция	Новая редакция
повышение активности гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит. <i>Со стороны нервной системы:</i> очень часто – головная боль; часто – сонливость, синдром запястного канала (в основном наблюдается у пациенток с факторами риска данного заболевания), нарушения 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 снижения концентрации паратгормона). 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. <i>Общие расстройства:</i> очень часто – астения легкой или умеренной степени выраженности. <i>Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований, не связанные с приемом анастрозола:</i> анемия, запор, диспепсия, боль в спине, абдоминальные боли, повышение артериального давления, увеличение массы тела, депрессия, бессонница, головокружение, тревожность, парестезии.	Стивенса–Джонсона, ангионевротический отек. <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, аспартатаминотрансферазы; нечасто – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит. <i>Нарушения психики:</i> очень часто – депрессия. <i>Со стороны нервной системы:</i> очень часто – головная боль; часто – сонливость, синдром запястного канала (в основном наблюдается у пациенток с факторами риска данного заболевания), нарушения 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 снижения концентрации паратгормона). 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.

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Общие расстройства:</i> очень часто – астения легкой или умеренной степени выраженности. <i>Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований, не связанные с приемом анастрозола:</i> анемия, запор, диспепсия, боль в спине, абдоминальные боли, повышение артериального давления, увеличение массы тела, бессонница, головокружение, тревожность.
Передозировка Разовая доза анастрозола, которая могла бы привести к симптомам, угрожающим жизни, не установлена. Специфического антидота не существует, в случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. <i>Лечение:</i> индукция рвоты, диализ, поддерживающая терапия, контроль функции жизненно важных органов и систем.	Передозировка Описаны единичные клинические случаи передозировки препарата. Разовая доза анастрозола, которая могла бы привести к симптомам, угрожающим жизни, не установлена. Специфического антидота не существует, в случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. Можно индуцировать рвоту, если пациент находится в сознании. Может быть проведен диализ. Рекомендуется общая поддерживающая терапия, контроль функции жизненно важных органов и систем.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Исследования по лекарственному взаимодействию с <i>феназоном</i> (Антипирином) и <i>варфарином</i> указывают на то, что совместное применение анастрозола с другими препаратами вряд ли приведет к клинически значимому лекарственному	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Исследования по лекарственному взаимодействию с <i>феназоном</i> и <i>циметидином</i> указывают на то, что совместное применение анастрозола с другими препаратами вряд ли приведет к клинически значимому лекарственному

Старая редакция	Новая редакция
взаимодействию, опосредованному цитохромом P450. Слабый неспецифический ингибитор цитохрома P450 <i>циметидин</i> не влияет на концентрацию анастрозола в плазме. Эффект мощных ингибиторов цитохрома P450 на концентрацию анастрозола неизвестен. Препараты, содержащие <i>эстрогены</i>, уменьшают фармакологическое действие анастрозола, в связи с чем их не следует назначать одновременно с анастрозолом. Не следует назначать <i>тамоксифен</i> одновременно с анастрозолом, поскольку он может ослабить фармакологическое действие последнего. На данный момент нет сведений о применении анастрозола в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.	взаимодействию, опосредованному цитохромом P450. Клинически значимое лекарственное взаимодействие при приеме анастрозола одновременно с другими часто применяемыми препаратами отсутствует. На данный момент нет сведений о применении анастрозола в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами. Препараты, содержащие <i>эстрогены</i>, уменьшают фармакологическое действие анастрозола, в связи с чем они не должны применяться одновременно с анастрозолом. Не следует применять <i>тамоксифен</i> одновременно с анастрозолом, поскольку он может ослабить фармакологическое действие последнего.
Особые указания Безопасность и эффективность у детей не установлена. У женщин с рецептор-отрицательной опухолью к эстрогенам эффективность анастрозола не была продемонстрирована, кроме тех случаев, когда имелся предшествующий положительный клинический ответ на <i>тамоксифен</i>. В случае сомнений в гормональном статусе пациентки менопауза должна быть подтверждена определением половых гормонов в сыворотке крови.	Особые указания Безопасность и эффективность у детей не установлены. У женщин с рецептор-отрицательной опухолью к эстрогенам эффективность анастрозола не была продемонстрирована, кроме тех случаев, когда имелся предшествующий положительный клинический ответ на <i>тамоксифен</i>. В случае сомнений в гормональном статусе пациентки менопауза должна быть подтверждена определением половых гормонов в сыворотке крови.

Старая редакция	Новая редакция
Нет данных о применении анастрозола у пациенток с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести или у пациенток с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 20 мл/мин). При сохраняющемся маточном кровотечении на фоне приема анастрозола необходимы консультация и наблюдение гинеколога. Препараты, содержащие эстрогены, не следует назначать одновременно с анастрозолом, так как они будут нивелировать фармакологическое действие последнего. Снижая уровень циркулирующего эстрадиола, анастрозол может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани. У пациенток, страдающих остеопорозом или имеющих риск развития остеопороза, минеральная плотность костной ткани должна оцениваться методом денситометрии (например, при помощи DEXA-сканирования) в начале лечения и в динамике. При необходимости должны быть начаты лечение или профилактика остеопороза под тщательным наблюдением врача. На настоящий момент отсутствуют достаточные данные относительно положительного влияния бисфосфонатов на потерю минеральной плотности костной ткани, вызванную анастрозолом, или их	Нет данных о применении анастрозола у пациенток с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести или у пациенток с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 20 мл/мин). При сохраняющемся маточном кровотечении на фоне приема анастрозола необходимы консультация и наблюдение гинеколога. Препараты, содержащие эстрогены, не следует назначать одновременно с анастрозолом, так как они будут нивелировать фармакологическое действие последнего. Снижая уровень циркулирующего эстрадиола, анастрозол может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани. У пациенток, страдающих остеопорозом или имеющих риск развития остеопороза, минеральная плотность костной ткани должна оцениваться методом денситометрии (например, при помощи DEXA-сканирования) в начале лечения и в динамике. При необходимости должны быть начаты лечение или профилактика остеопороза под тщательным наблюдением врача. На настоящий момент отсутствуют достаточные данные относительно положительного влияния бисфосфонатов на потерю минеральной плотности костной ткани, вызванную анастрозолом, или их

Старая редакция	Новая редакция
пользы при применении с целью профилактики. Нет данных об одновременном применении анастрозола и препаратов – аналогов гонадотропин-рилизинг-гормона. Не известно, улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с препаратами для химиотерапии. 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 не известен.	пользы при применении с целью профилактики. Нет данных об одновременном применении анастрозола и препаратов – аналогов гонадотропин-рилизинг-гормона. Неизвестно, улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с препаратами для химиотерапии. 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 независимо 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 Некоторые побочные действия анастрозола, такие как астения и сонливость, могут отрицательно влиять на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В этой связи при	Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Некоторые побочные действия анастрозола, такие как астения и сонливость, могут отрицательно влиять на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В этой связи при

Старая редакция	Новая редакция
появлении этих симптомов рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.	появлении этих симптомов рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг. По 7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 28 и 30 таблеток в банку полимерную (из полиэтилена или полипропилена) для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной (из полиэтилена или полипропилена). Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или стерильным ватным шариком медицинским. Каждую банку, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток и 1 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг. По 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 28 или 30 таблеток в банку полимерную (из полиэтилена) для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной (из полиэтилена). Каждую банку, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.
Владелец регистрационного удостоверения ООО «Технология лекарств», Россия 141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21 Телефон: +7 (495) 225-62-00 Факс: +7 (495) 225-62-65	Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителей ООО «Технология лекарств», Российская Федерация 141400, Московская обл., г. Химки,

Старая редакция	Новая редакция
E-mail: info@drugsformulation.ru Производитель/предприятие, принимающее претензии от потребителей АО «Р-Фарм», Россия Российская Федерация, Ярославская обл., г.о. г. Ярославль, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15 Телефон/факс: +7 (4852) 40-30-20 E-mail: info@rpharm.ru	ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21 Телефон: +7 (495) 225-62-00 Факс: +7 (495) 225-62-65 E-mail: info@drugsformulation.ru Производитель АО «ОРТАТ», Российская Федерация Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново Телефон/факс: +7 (4942) 65-08-06 E-mail: pharm@ortat.ru

Руководитель отдела регистрации
ООО «Технология лекарств»



Е.К. Кулаева