

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 № 4

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 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 ($<0,01\%$).	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 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 ($<0,01\%$).

Старая редакция	Новая редакция
<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 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-	<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, тендинит, включая теносиновит; редко – разрыв сухожилия. <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, аспартатаминотрансферазы; нечасто –

Старая редакция	Новая редакция
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. <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.	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. <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

Старая редакция	Новая редакция
	тела, бессонница, головокружение, тревожность.
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 тамоксифен. В случае сомнений в гормональном статусе пациентки менопауза должна быть подтверждена определением половых гормонов в сыворотке крови. 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.	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 тамоксифен. В случае сомнений в гормональном статусе пациентки менопауза должна быть подтверждена определением половых гормонов в сыворотке крови. 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.

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13797
(Входящий МЗ №4288001)

Старая редакция	Новая редакция
статуса гормональных рецепторов сравнимы с таковыми при использовании одного тамоксифена. Точный механизм данного явления пока неизвестен.	статуса гормональных рецепторов сравнимы с таковыми при использовании одного тамоксифена. Точный механизм данного явления пока неизвестен. Могут возникнуть тендинит и разрывы сухожилий. Тщательное наблюдение за пациентами и соответствующее лечение (например, иммобилизация) должны быть предприняты для пораженного сухожилия.

Руководитель отдела регистрации дженериков
Медицинской дирекции АО «Р-Фарм»



Е.К. Кулаева