

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АНАЗАЛЕС®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг

лекарственная форма, дозировка

«Синтон Испания, С.Л.», Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 01.06.2023 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АНАЗАЛЕС® Международное непатентованное наименование: анастрозол Раздел отсутствует Раздел отсутствует	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АНАЗАЛЕС® Международное непатентованное или группировочное наименование: анастрозол Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, эстрогенов синтеза ингибитор. Код АТХ: L02BG03

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 нежелательных реакций: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$ $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$ $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$ $< 0,1\%$); 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,	Побочное действие Частота встречаемости была рассчитана из числа нежелательных явлений, наблюдаемых в рамках исследования III фазы 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 нежелательных реакций: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$). <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> очень часто - «приливы». <i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:</i> очень часто - артралгия / скованность суставов, артрит, остеопороз, часто - боль в костях, миалгия, нечасто - триггерный палец. <i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</i> часто - сухость слизистой оболочки влагалища, влагалищные кровотечения (в основном, в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i> очень часто - кожная сыпь,

Старая редакция	Новая редакция
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- глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит. <i>Со стороны психики:</i> очень часто – депрессия. <i>Со стороны нервной системы:</i> очень часто - головная боль, часто - сонливость, синдром запястного канала (в основном, наблюдался 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,	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>Желудочно-кишечные нарушения:</i> очень часто - тошнота, часто - диарея, рвота. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> часто - повышение активности щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, нечасто - повышение активности гамма- глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит. <i>Психические расстройства:</i> очень часто – депрессия. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто - головная боль, часто - сонливость, синдром запястного канала (в основном, наблюдался у пациенток с факторами риска данного заболевания), нарушения чувствительности (в том числе, парестезия, потеря или извращение вкусовых ощущений). <i>Нарушения метаболизма и питания:</i> часто — анорексия, гиперхолестеринемия,

Старая редакция	Новая редакция
нечасто — гиперкальциемия (с/без повышения 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 лёгкой или умеренной степени выраженности. Нежелательные явления, отмеченные в ходе клинических исследований, не связанные с приёмом анастрозола: анемия, запор, диспепсия, боль в спине, абдоминальные боли, повышение артериального давления, повышение массы тела, бессонница, головокружение, тревожность.	нечасто — гиперкальциемия (с/без повышения 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 нарушения и реакции в месте введения:</i> очень часто — астения лёгкой или умеренной степени выраженности. Нежелательные явления, отмеченные в ходе клинических исследований, не связанные с приёмом анастрозола: анемия, запор, диспепсия, боль в спине, абдоминальные боли, повышение артериального давления, повышение массы тела, бессонница, головокружение, тревожность.

Уполномоченный представитель
ООО «Аспектус фарма»



Савельева А.В.