

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аримидекс®

наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой 1 мг
лекарственная форма, дозировка**АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США**
наименование производителя, страна

Изменение № 2

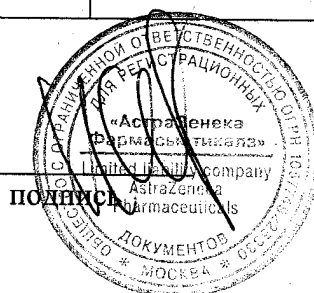
Дата внесения Изменения « ____ » 27 09 13 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Частота встречаемости была рассчитана из числа нежелательных явлений, наблюдаемых в рамках III фазы исследования у 9366 постменопаузальных женщин с операбельным раком молочной железы, 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 (более или равно 10%); часто (от 1 до менее 10%); нечасто (от 0,1 до менее 1%); редко (от 0,01 до менее 0,1%), очень редко (менее 0,01%) Со стороны сосудистой системы: очень часто – приливы. Со стороны костно-мышечной системы:	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 (более или равно 10%); часто (от 1 до менее 10%); нечасто (от 0,1 до менее 1%); редко (от 0,01 до менее 0,1%), очень редко (менее 0,01%) Со стороны сосудов: очень часто – «приливы».

Старая редакция	Новая редакция
очень часто – артралгия / скованность суставов, артрит часто – боль в костях нечасто – триггерный палец. Со стороны репродуктивной системы: часто – сухость слизистой оболочки влагалища; влагалищные кровотечения (в основном, в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на Аримидекс®). Со стороны кожи и кожных придатков: 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. Со стороны системы пищеварения: очень часто – тошнота, часто – диарея, рвота. Со стороны гепатобилиарной системы: часто – повышение активности щелочной фосфатазы, аланин аминотрансферазы, аспартат аминотрансферазы, нечасто – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит. Со стороны нервной системы: очень часто – головная боль; часто – сонливость, синдром запястного	Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень часто – артралгия / скованность суставов, артрит, часто – боль в костях, миалгия, нечасто – триггерный палец. Со стороны половых органов и молочной железы: часто – сухость слизистой оболочки влагалища; влагалищные кровотечения (в основном, в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на Аримидекс®). Со стороны кожи и подкожных тканей: 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. Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота, часто – диарея, рвота. Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – повышение активности щелочной фосфатазы, аланин аминотрансферазы, аспартат аминотрансферазы, нечасто – повышение активности гамма-

Старая редакция	Новая редакция
канала (в основном наблюдался у пациенток с факторами риска данного заболевания). Со стороны метаболизма: часто – анорексия, гиперхолестеринемия. 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. Прочие: очень часто. © AstraZeneca 2009	глутамилтрансферазы 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 данного заболевания). Со стороны обмена веществ и питания: часто – анорексия, гиперхолестеринемия, 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. Общие расстройства: очень часто – астения лёгкой или умеренной степени выраженности. Нежелательные явления, отмеченные в ходе клинических исследований, не связанные с приемом препарата Аримидекс®: анемия, запор, диспепсия, боль в спине, абдоминальные боли, повышение артериального давления, повышение массы тела, депрессия, бессонница, головокружение, тревожность, парестезии. © AstraZeneca 2009 - 2013

Менеджер по регистрации
лекарственных средств



Снегирёва П.Б.
ФИО