

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 № 9

Дата внесения Изменения «___» **060821** 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 (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%).	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 ($< 0,01\%$). Со стороны сосудов: очень часто – «приливы».

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, 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 Аримидекс®). <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	<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 Аримидекс®). <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,

Старая редакция	Новая редакция
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 канала (в основном, наблюдался у пациенток с факторами риска данного заболевания), нарушения 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 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,	нечасто – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы 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 данного заболевания), нарушения 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 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 легкой 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, бессонница, головокружение,

Старая редакция	Новая редакция
головокружение, тревожность, парестезии.	тревожность.

Старший специалист по регистрации препаратов



Редико Е.
ФИО