

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 № 10

Дата внесения Изменения «___» 15 02 22 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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».	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 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, аспаратаминотрансферазы,	<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 препарат 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,

Старая редакция	Новая редакция
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,	аспартатаминотрансферазы, 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

Старая редакция	Новая редакция
тревожность.	тела, бессонница, головокружение, тревожность.

Старший специалист по регистрации препаратов



Редико Е.
ФИО