

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРОМАЗИН®
таблетки, покрытые оболочкой, 25 мг
Пфайзер Италия С.р.л., Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «29» 12 2021 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие В общем, переносимость препарата Аромазин® хорошая; нежелательные эффекты при применении препарата в дозе 25 мг/сут в основном незначительные или умеренно выраженные. Ниже перечислены нежелательные реакции, распределенные по системно-органным классам и частоте: очень часто (> 1/10), часто	Побочное действие В общем, переносимость препарата Аромазин® хорошая; нежелательные эффекты при применении препарата в дозе 25 мг/сут в основном незначительные или умеренно выраженные. Ниже перечислены связанные с препаратом нежелательные явления, которые были зарегистрированы во время клинических испытаний.

14 20 14

П N011835/01-291221

($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$).

Нарушения обмена веществ и расстройства питания: часто - анорексия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто - боль в животе, тошнота; часто - рвота, диарея, запор, диспепсия, повышение аппетита; нечасто - язва желудка*.

Психические расстройства: очень часто - депрессия, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - головная боль, головокружение; часто - тревожность, спутанность сознания, синдром запястного канала, парестезия, гипестезия, астения; нечасто - нейропатия.

Нарушения со стороны сердца: часто - сердечная недостаточность; нечасто - инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто - повышенная потливость; часто - алопеция, сыпь, кожный зуд, дерматит.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и костной ткани: очень часто - суставная и мышечно-скелетная боль (включая артралгию, боль в конечностях, боль в спине, артрит, миалгию); часто - перелом, остеопороз.

Нарушения со стороны органа зрения: часто - нарушение зрения.

Также включены данные пострегистрационного наблюдения. Нежелательные реакции, распределенные по системно-органным классам и частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), неизвестно (невозможно определить на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Очень часто $\geq 1/10$	Часто $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечасто $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$	Редко $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$	Очень редко $< 1/10\,000$	Частота неизвестна (невозможно определить на основе имеющихся данных)
Нарушения со стороны иммунной системы			реакции гиперчувствительности*			
Нарушения со стороны обмена веществ и		анорексия				

14 20 14

<u>Нарушения со стороны сосудов:</u> очень часто - повышение артериального давления, «приливы». <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</u> очень часто - повышение активности печеночных ферментов, повышение концентрации билирубина в крови, повышение активности щелочной фосфатазы в крови. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</u> часто - одышка, кашель, бронхит, синусит, фарингит, ринит, боль в грудной клетке, инфекции верхних дыхательных путей. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u> часто - инфекции мочевыводящих путей. <u>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</u> часто - лимфедема. <u>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</u> очень часто - боль, повышенная утомляемость; часто - периферические отеки, гриппоподобный синдром, лихорадка, общая слабость, инфекции. Примерно у 20 % больных (особенно у пациенток с исходной лимфопенией) наблюдалось периодическое снижение количества лимфоцитов. Однако среднее число лимфоцитов у этих больных со временем существенно не менялось, и сопутствующего увеличения заболеваемости вирусными инфекциями не наблюдалось.	питания					
	Нарушения психики	депрессия, бессонница				
	Нарушения со стороны нервной системы	головная боль, головокружение	тревожность, спутанность сознания, синдром запястного канала, парестезия*, гипестезия, астения	нейропатия		
	Нарушения со стороны сердца		сердечная недостаточность	инфаркт миокарда		
	Нарушения со стороны сосудов	повышение артериального давления, «приливы»				
	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в животе, тошнота	рвота, диарея, запор, диспепсия, повышение аппетита	язва желудка*		

14 2 0 1 4

П N011835/01-291221

* большинство пациентов имели язву желудка в анамнезе или получали терапию нестероидными противовоспалительными препаратами. Постмаркетинговые исследования: Нарушения со стороны нервной системы: часто – парестезия. Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто — реакции гиперчувствительности. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатит, холестатический гепатит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - крапивница; редко - острый генерализованный экзантематозный пустулез.	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				гепатит*§, холестатический гепатит*§		
	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		одышка, кашель, бронхит, синусит, фарингит, ринит, боль в грудной клетке, инфекции верхних дыхательных путей.				
	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		инфекции мочевыводящих путей				
	Нарушения со стороны крови и		лимфедема				

14 20 14

	лимфати- ческой системы						
	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	гипергидроз	сыпь, алопеция, крапивница* кожный зуд*, дерматит		острый генерали- зованный экзанте- матозный пустулез*§		
	Нарушения со стороны скелетно- мышечной и соединитель- ной ткани	суставная и мышечно- скелетная боль*	перелом, остеопороз	синдром щёлкающего пальца*	стенози- рующий тендова- гинит*§		
	Нарушения со стороны органа зрения		нарушение зрения				
	Общие расстройства и нарушения в месте введения	боль, повышенная утомляе- мость	периферичес- кий отек, гриппоподоб- ный синдром, лихорадка, общая				

14 20 14

		слабость, инфекции				
	Лаборатор- ные и инструмента льные данные	повышение активности «печеноч- ных» ферментов, повышение концентра- ции билирубина в крови, повышение активности щелочной фосфатазы в крови				
* Нежелательные реакции (НЯ), выявленные в пострегистрационном периоде. § Частота НЯ, представленная предполагаемой верхней границей 95% доверительного интервала, рассчитанной с использованием "правила 3". а Включает: артралгию, реже - боль в конечностях, остеоартрит, боль в спине, артрит, миалгию и скованность суставов.						

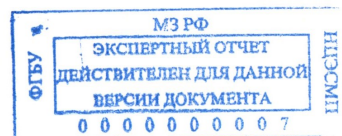
14 20 14

Примерно у 20 % больных (особенно у пациенток с исходной лимфопенией) наблюдалось периодическое снижение количества лимфоцитов. Однако среднее число лимфоцитов у этих больных со временем существенно не менялось, и сопутствующего увеличения заболеваемости вирусными инфекциями не наблюдалось.

Руководитель отдела регистрации



С.А. Осипова



142014