

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
Фемара®/Femara®

(Летрозол).

Таблетки, покрытые оболочкой 2.5 мг.

Регистрационный номер: П N015738/01 от 18-06-2009

Изменение № 1

Срок введения изменений с "08" 12 2009 г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Как правило, побочные реакции были слабо или умеренно выраженные и в основном связаны с подавлением синтеза эстрогенов. Частота возникновения побочных реакций оценивается следующим образом: возникающие "очень часто" - >10%, "часто" - >1-10%, "иногда" - ≥0.1% - <1%, "редко" - >0.01-0.1%, "очень редко" - <0.01%, включая отдельные сообщения. Со стороны системы пищеварения: часто - тошнота, рвота, диспепсия, запор, диарея; иногда - боли в животе, стоматит, сухость во рту, повышение активности «печеночных» ферментов; Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, депрессия; иногда - тревога, нервозность, раздражительность, сонливость, бессонница, ухудшение памяти, дизестезия, парестезия,	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Как правило, побочные реакции были слабо или умеренно выраженные и в основном связаны с подавлением синтеза эстрогенов. Частота возникновения побочных реакций оценивается следующим образом: возникающие "очень часто" - >10%, "часто" - >1-10%, "иногда" - ≥0.1% - <1%, "редко" - >0.01-0.1%, "очень редко" - <0.01%, включая отдельные сообщения. Со стороны системы пищеварения: часто - тошнота, рвота, диспепсия, запор, диарея; иногда - боли в животе, стоматит, сухость во рту, повышение активности «печеночных» ферментов; очень редко - гепатит. Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, депрессия; иногда - тревога, нервозность, раздражительность, сонливость, бессонница, ухудшение памяти, дизестезия, парестезия, гипестезия,

гипестезия, нарушения вкусового восприятия, эпизоды нарушения мозгового кровообращения.

Со стороны органов кроветворения: иногда – лейкопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда – ощущение сердцебиения, тахикардия, тромбоз поверхностных и глубоких вен, повышение артериального давления (АД), ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность), тромбоэмболия; редко – эмболия легочной артерии, тромбоз артерий, инсульт.

Со стороны дыхательной системы: иногда – одышка, кашель.

Со стороны кожи и кожных придатков: часто – алопеция, повышенная потливость, кожная сыпь (включая эритематозную, макулопапулезную, везикулярную сыпь, псориазоподобные высыпания); иногда – кожный зуд, сухость кожи, крапивница; очень редко – ангионевротический отек, анафилактические реакции,

Со стороны скелетно-мышечной системы: очень часто – артралгия; часто – миалгия, боли в костях, остеопороз, переломы костей, иногда – артрит.

Со стороны органов чувств: иногда – катаракта, раздражение глаз, «затуманивание» зрения, нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны мочевыводящей системы: иногда – учащенное мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей.

Со стороны репродуктивной системы: иногда – вагинальные кровотечения, выделения из влагалища, сухость влагалища, боль в молочных железах.

Прочие: очень часто – приступообразные ощущения жара («приливы»), часто – повышенная утомляемость, астения, недомогание, периферические отеки, увеличение массы тела, гиперхолестеринемия, анорексия, повышение аппетита; иногда

нарушения вкусового восприятия, эпизоды нарушения мозгового кровообращения.

Со стороны органов кроветворения: иногда – лейкопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда – ощущение сердцебиения, тахикардия, тромбоз поверхностных и глубоких вен, повышение артериального давления (АД), ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность), тромбоэмболия; редко – эмболия легочной артерии, тромбоз артерий, инсульт.

Со стороны дыхательной системы: иногда – одышка, кашель.

Со стороны кожи и кожных придатков: часто – алопеция, повышенная потливость, кожная сыпь (включая эритематозную, макулопапулезную, везикулярную сыпь, псориазоподобные высыпания); иногда – кожный зуд, сухость кожи, крапивница; очень редко – ангионевротический отек, анафилактические реакции, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), синдром Стивенса-Джонсона (мультиформная эритема).

Со стороны скелетно-мышечной системы: очень часто – артралгия; часто – миалгия, боли в костях, остеопороз, переломы костей, иногда – артрит.

Со стороны органов чувств: иногда – катаракта, раздражение глаз, «затуманивание» зрения, нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны мочевыводящей системы: иногда – учащенное мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей.

Со стороны репродуктивной системы: иногда – вагинальные кровотечения, выделения из влагалища, сухость влагалища, боль в молочных железах.

Прочие: очень часто – приступообразные ощущения жара («приливы»), часто – повышенная утомляемость, астения, недомогание, периферические отеки, увеличение массы тела, гиперхолестеринемия, анорексия, повышение аппетита; иногда – снижение

– снижение массы тела, жажда, гипертермия (пирексия), сухость слизистых оболочек, генерализованные отеки, боли в опухолевых очагах.	массы тела, жажда, гипертермия (пирексия), сухость слизистых оболочек, генерализованные отеки, боли в опухолевых очагах.
---	--

Широкова О. В.
ООО «Новартис Фарма»
Директор Департамента
вывода препаратов на рынок

