

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фемара®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария.

Изменение №3

Дата внесения Изменения «31» января 2012 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; очень редко - гепатит. Со стороны нервной системы: часто -	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%, "нечасто" - ≥0.1% - <1%, "редко" - >0.01-0.1%, "очень редко" - <0.01%, включая отдельные сообщения. Нарушения со стороны системы пищеварения: часто — тошнота, рвота, диспепсия, запор, диарея; нечасто - боли в животе, стоматит, сухость во рту, повышение активности «печеночных» ферментов; очень редко - гепатит. Нарушения со стороны нервной

головная боль, головокружение, депрессия; иногда – тревога, нервозность, раздражительность, сонливость, бессонница, ухудшение памяти, дизестезия, парестезия, гипестезия, нарушения вкусового восприятия, эпизоды нарушения мозгового кровообращения.	системы: часто – головная боль, головокружение, депрессия; нечасто – тревога, нервозность, раздражительность, сонливость, бессонница, ухудшение памяти, дизестезия, парестезия, гипестезия, нарушения вкусового восприятия, эпизоды нарушения мозгового кровообращения, нарушение вкусовых ощущений, синдром запястного канала.
Со стороны органов кроветворения: иногда – лейкопения.	Нарушения со стороны крови: нечасто – 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), тромбоз эмболия; редко – эмболия легочной артерии, тромбоз артерий, инсульт.	Нарушения со стороны сердца: нечасто – ощущение сердцебиения, тахикардия, ишемическая болезнь сердца (стенокардия, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность). Нарушения со стороны сосудов: нечасто – тромбоз поверхностных и глубоких вен, повышение артериального давления (АД), тромбоз эмболия; редко – эмболия легочной артерии, тромбоз артерий, инсульт.
Со стороны дыхательной системы: иногда – одышка, кашель.	Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения: нечасто – 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,	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – алопеция, повышенная потливость, кожная сыпь (включая эритематозную, макулопапулезную, везикулярную сыпь, псориазоподобные высыпания); нечасто – кожный зуд, сухость кожи, крапивница;

анафилактические реакции, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), Синдром Стивенса-Джонсона (мультиформная эритема).	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.	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень часто – артралгия; часто – миалгия, боли в костях, остеопороз, переломы костей, иногда – артрит, частота не известна – синдром шелкающего пальца.
Со стороны органов чувств: иногда – катаракта, раздражение глаз, «затуманивание» зрения, нарушение вкусовых ощущений.	Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – катаракта, раздражение глаз, «затуманивание» зрения.
Со стороны мочевыводящей системы: иногда – учащенное мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей.	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – учащенное мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей.
Со стороны репродуктивной системы: иногда – вагинальные кровотечения, выделения из влагалища, сухость влагалища, боль в молочных железах.	Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто – 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 массы тела, жажда, гипертермия	Общие расстройства: очень часто – приступообразные ощущения жара (“приливы”), часто – повышенная утомляемость, астения, недомогание, периферические отеки, увеличение массы тела, гиперхолестеринемия, анорексия, повышение аппетита; иногда – снижение массы тела, жажда, гипертермия

(пирексия), сухость слизистых оболочек, генерализованные отеки, боли в опухолевых очагах.	(пирексия), сухость слизистых оболочек, генерализованные отеки, боли в опухолевых очагах. <i>Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.</i>
---	---

Широкова О.В.

Директор департамента

Вывода препаратов на рынок

Новартис Фарма

