

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анастрозол, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: анастрозол.

Каждая таблетка содержит 1 мг анастрозола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Анастрозол показан к применению у взрослых:

- Адъювантная терапия раннего рака молочной железы, с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе, в том числе, после адъювантной терапии тамоксифеном в течение 2–3 лет.
- Первая линия терапии местно-распространенного или метастатического рака молочной железы, с положительными или неизвестными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе.
- Вторая линия терапии распространенного рака молочной железы, прогрессирующего после лечения тамоксифеном, у женщин в постменопаузе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение анастрозолом следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых средств.

Режим дозирования

Взрослые, включая лиц пожилого возраста

По 1 мг внутрь 1 раз в сутки длительно. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить.

В качестве адъювантной терапии рекомендуемая продолжительность лечения – 5 лет.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция дозы у пациентов с легкой и средней степенью почечной недостаточности не требуется. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек препарат Анастрозол следует применять с осторожностью (см. разделы 4.4. и 5.2.).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы у пациентов с легкой степенью печеночной недостаточности не требуется. Применять препарат у пациенток с нарушением функции печени средней и тяжелой степени следует с осторожностью (см. раздел 4.4.).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Анастрозол у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделах 4.4. и 5.2., однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Способ применения

Внутрь.

Проглотить таблетку целиком, запивая водой.

Рекомендуется принимать препарат в одно и то же время.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к анастрозолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Общие рекомендации

Анастрозол не следует применять женщинам в менопаузе. В случае сомнений в гормональном статусе пациентки менопауза должна быть подтверждена путем определения уровня лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и/или эстрадиола. Данные, подтверждающие эффективность анастрозола с аналогами рилизинг-фактора лютеинизирующего гормона (ЛГРГ), отсутствуют.

Следует избегать одновременного применения анастрозола с препаратами, содержащими тамоксифен или эстрогены, так как эти препараты могут снизить его фармакологическое действие (см. раздел 4.5.).

В ходе международного двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного клинического исследования IBIS-II не удалось определить абсолютную пользу терапии анастрозолом для первичной профилактики рака молочной железы (РМЖ) у пациенток с подтвержденной мутацией BRCA1 или 2 из-за ограниченного числа участниц данной категории.

В данном исследовании у женщин, получавших анастрозол, чаще наблюдались гипертония (включая эссенциальную, прогрессирующую, злокачественную и систолическую формы гипертонии), гиперхолестеринемия (включая гиперхолестеринемию, гиперлипидемию и повышение уровня холестерина в крови) и сердечно-сосудистые осложнения по сравнению с группой плацебо. Такие сердечно-сосудистые риски необходимо учитывать при назначении анастрозола для первичной профилактики РМЖ у здоровых лиц, а также как потенциальную

причину возникновения или ухудшения перечисленных выше состояний у пациенток, уже получающих лечение анастрозолом.

Неизвестно, улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с химиотерапией. Данные по безопасности при длительном лечении анастрозолом пока не получены.

При применении анастрозола чаще, чем при терапии тамоксифеном, наблюдались ишемические заболевания, однако статистической значимости при этом не зарегистрировано. Эффективность и безопасность анастрозола и тамоксифена при их одновременном применении вне зависимости от статуса гормональных рецепторов сравнимы с таковыми при использовании одного тамоксифена. Точный механизм данного явления пока не известен.

Влияние на минеральную плотность костной ткани

Снижая концентрацию циркулирующего эстрогена, анастрозол может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани с последующим повышением риска переломов (см. раздел 4.8.).

У пациенток с остеопорозом или остеопенией, или риском развития остеопороза или остеопении, необходимо провести стандартизованную оценку минеральной плотности костной ткани в начале лечения и далее регулярно контролировать данный показатель в динамике. При необходимости должны быть начаты лечение или профилактика остеопороза или остеопении, под тщательным наблюдением врача и в соответствии с местными клиническими рекомендациями. Для предотвращения дальнейшей потери костной массы у женщин в постменопаузе, вызванной применением анастрозола, можно рассмотреть возможность терапии специальными препаратами, например бисфосфонатами (см. раздел 4.8.).

Первичная профилактика РМЖ анастрозолом не подходит пациенткам с тяжелым остеопорозом (Т-критерий $< -4,0$) или при наличии у них более двух переломов позвонков.

Тендинит и разрыв сухожилия

Могут возникнуть тендинит и разрывы сухожилий (см. раздел 4.8.). Тщательное наблюдение за пациентами и соответствующее лечение (например, иммобилизация) должны быть предприняты для пораженного сухожилия.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Применение анастрозола у пациенток с РМЖ и нарушением функции печени средней и тяжелой степени не изучали. У пациенток с нарушением функции печени возможно повышение экспозиции анастрозола (см. раздел 5.2.). У пациентов с нарушением функции печени средней и тяжелой степени анастрозол следует применять с осторожностью (см. раздел 4.2.). Решение о назначении лечения должно приниматься на основании оценки соотношения «польза-риск» для конкретного пациента.

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение анастрозола у пациенток с РМЖ и нарушением функции почек тяжелой степени не изучали. Повышения экспозиции анастрозола у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (СКФ < 30 мл/мин) не наблюдали (см. раздел 5.2.). Анастрозол следует с осторожностью применять при нарушении функции почек тяжелой степени (см. раздел 4.2.).

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Дети

Анастрозол не рекомендуется применять у детей и подростков, так как безопасность и эффективность в данной группе пациентов не установлены.

Анастрозол не следует применять у мальчиков с дефицитом гормона роста в дополнение к терапии гормоном роста. В опорном клиническом исследовании эффективность терапии анастрозолом не была продемонстрирована, а безопасность не установлена.

Поскольку анастрозол снижает уровень эстрадиола, препарат Анастрозол противопоказан девочкам с дефицитом гормона роста, получающим терапию гормоном роста.

Данные о долгосрочной безопасности применения у детей и подростков отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном применении анастрозола с другими препаратами исследования *in vitro* показали, что анастрозол ингибирует действие изоферментов цитохрома P450: CYP1A2, CYP2C8/9 и CYP3A4. Клинические исследования с антипирином и варфарином показали, что анастрозол в дозе 1 мг не оказывал значимого ингибирующего влияния на метаболизм антипирина и R- и S-варфарина, что указывает на малую вероятность клинически значимых лекарственных взаимодействий, опосредованных изоферментами цитохромом P450 при совместном применении анастрозола с другими препаратами.

Ферменты, участвующие в метаболизме анастрозола, не идентифицированы. Циметидин – слабый неспецифический ингибитор изоферментов цитохрома P450 – не оказывал влияния на концентрацию анастрозола в плазме. О влиянии сильных ингибиторов цитохрома P450 на концентрацию препарата в плазме неизвестно.

Анализ базы данных по безопасности клинических исследований не выявил признаков клинически значимых взаимодействий у пациентов, получавших анастрозол в комбинации с другими часто назначаемыми препаратами. Клинически значимых взаимодействий с бисфосфонатами не выявлено.

Не следует назначать тамоксифен или препараты, содержащие эстрогены, одновременно с анастрозолом, поскольку они могут ослабить фармакологическое действие анастрозола (см. раздел 4.4.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение анастрозола во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение анастрозола в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Анастрозол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако при применении анастрозола были зарегистрированы астения и сомнолентность, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами, пока такие симптомы сохраняются.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В таблице ниже приведены нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях, в пострегистрационных исследованиях или в виде спонтанных сообщений. Если не указано иное, категории частоты были рассчитаны на основании числа нежелательных явлений, зарегистрированных в крупном клиническом исследовании III фазы у 9366 женщин с операбельным раком молочной железы в постменопаузе, получавших адъювантную терапию в течение 5 лет (АТАС – применение анастрозола и тамоксифена в виде монотерапии или в комбинации).

Наиболее частыми нежелательными реакциями были головная боль, приливы жара, тошнота, сыпь, артралгия, скованность суставов, артрит и астения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы по системно-органным классам MedDRA и с использованием следующей классификации частоты встречаемости:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции по системно-органным классам и частоте возникновения

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения метаболизма и питания	Часто	Анорексия, гиперхолестеринемия
	Нечасто	Гиперкальциемия (с/без повышения уровня гормона паращитовидной железы)
Психические нарушения	Очень часто	Депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
	Часто	Сомнолентность, запястный туннельный синдром*, сенсорное расстройство (в том числе, парестезия, потеря вкусового восприятия или расстройство вкуса)
	Частота неизвестна	Нарушения памяти
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Сухость глаз
Нарушения со стороны сосудов	Очень часто	Приливы жара
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота
	Часто	Диарея, рвота

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Часто	Повышение уровня щелочной фосфатазы, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение уровня аспартатаминотрансферазы
	Нечасто	Повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы, повышение уровня билирубина, гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень часто	Сыпь
	Часто	Поредение волос (алопеция), аллергические реакции
	Нечасто	Крапивница
	Редко	Эритема многоформная, анафилактикоидная реакция, кожный васкулит (включая отдельные случаи пурпуры Шенлейна-Геноха [геморрагический васкулит])**
	Очень редко	Синдром Стивенса-Джонсона, ангиоотек
	Частота неизвестна	Лишаевидная реакция
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Очень часто	Артралгия / скованность суставов, артрит, остеопороз
	Часто	Боль в костях, миалгия
	Нечасто	Тендинит, включая теносиновит, щелкающий палец руки
	Редко	Разрыв сухожилия
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Часто	Сухость слизистой оболочки влагалища; вагинальные кровотечения***
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Астения

* В клинических исследованиях запястный туннельный синдром регистрировался в группе анастрозола чаще, чем в группе тамоксифена. Однако большинство таких случаев было зарегистрировано у пациенток с идентифицируемыми факторами риска развития данного состояния.

** Поскольку кожный васкулит и пурпура Шенлейна-Геноха в исследовании АТАС не наблюдались, частота данных явлений может быть отнесена к категории «редко» ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$) на основании наибольшего значения точечной оценки.

*** Влагалищные кровотечения регистрировались часто, преимущественно у пациентов с распространенным РМЖ в течение первых нескольких недель после перехода с ранее проводимой гормональной терапии на терапию анастрозолом. При сохраняющемся кровотечении может потребоваться дополнительное обследование.

Клиническое исследование IBIS-II

В приведенных ниже таблице представлены данные о нежелательных явлениях (НЯ), собранные в ходе крупного международного рандомизированного контролируемого клинического исследования IBIS-II по оценке эффективности и безопасности хемотерапии РМЖ у женщин в постменопаузе при ежедневном применении анастрозола в течение 5 лет. По результатам наблюдений в течение 5 лет статистически значимой разницы в общей частоте НЯ между группами анастрозола и плацебо не выявлено (по 89 % в обеих группах). В таблице 2 представлены все предварительно определенные НЯ, НЯ, возникшие как минимум у 5 % участниц, а также НЯ, частота которых статистически значимо различалась между группами ($p < 0,02$).

Таблица 2. Нежелательные явления, зарегистрированные в период применения препарата в рамках клинического исследования IBIS-II

Нежелательные явления	Анастрозол (n = 1920)	Плацебо (n = 1944)
Любое	1709 (89 %)	1723 (89 %)

Нежелательные явления	Анастрозол (n = 1920)	Плацебо (n = 1944)
Переломы	164 (9 %)	149 (8 %)
Рука	66 (3 %)	61 (3 %)
Нога	65 (3 %)	57 (3 %)
Ребро, позвоночник или ключица	23 (1 %)	18 (1 %)
Кости таза или бедра	9 (1 %)	10 (1 %)
Череп	1 (1 %)	1 (1 %)
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	1226 (64 %)	1124 (58 %)
Артралгия*	972 (51 %)	894 (46 %)
Легкой степени	385 (20 %)	386 (20 %)
Умеренной степени	422 (22 %)	363 (19 %)
Тяжелой степени	151 (8 %)	123 (6 %)
Скованность суставов	143 (7 %)	96 (5 %)
Боль в руке или ступне	178 (9 %)	147 (8 %)
Синдром запястного канала или сдавление нерва	67 (3 %)	43 (2 %)
Вазомоторные симптомы*†	1090 (57 %)	961 (49 %)
Легкой степени	550 (29 %)	504 (26 %)
Умеренной степени	390 (20 %)	330 (17 %)
Тяжелой степени	150 (8 %)	127 (7 %)
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	460 (24 %)	423 (22 %)
Сухость влагалища	357 (19 %)	304 (16 %)
Кровотечения	65 (3 %)	81 (4 %)
Пролапс влагалища или матки	13 (1 %)	31 (2 %)
Вульвовагинальный зуд	40 (2 %)	60 (3 %)
Нарушения со стороны сосудов	152 (8 %)	127 (7 %)
Артериальная гипертензия	89 (5 %)	55 (3 %)
Инфаркт миокарда, сердечная недостаточность	8 (1 %)	9 (1 %)
Тромбоз или эмболия	19 (1 %)	17 (1 %)
Флебит	9 (1 %)	8 (1 %)
Острое нарушение мозгового кровообращения	3 (1 %)	6 (1 %)
Нарушения со стороны органа зрения	348 (18 %)	335 (17 %)
Сухость глаз	83 (4 %)	58 (2 %)
Конъюнктивит	12 (1 %)	5 (1 %)
Глаукома	12 (1 %)	24 (1 %)
Катаракта	90 (5 %)	95 (5 %)
Инфекции и инвазии	230 (12 %)	217 (11 %)
Грипп	25 (1 %)	12 (1 %)
Воспаление среднего уха	18 (1 %)	6 (1 %)

Данные представлены как n (%).

*Для оценки степени тяжести НЯ в основном использовали «Общие терминологические критерии для нежелательных явлений» (Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE), однако допускались некоторые отклонения – на усмотрение клиницистов.

†Вазомоторные симптомы по определению включали приливы или ночную потливость.

В период долгосрочного последующего наблюдения (до 12 лет) систематически собирали данные только о серьезных НЯ (по определению включали другие виды злокачественных новообразований, сердечно-сосудистые события, переломы и смерть). В целом, статистически

значимой разницы между группами анастрозола и плацебо ни по одному из серьезных НЯ выявлено не было. Менее серьезные НЯ, такие как развитие артериальной гипертензии, в период длительного наблюдения на постоянной основе не регистрировали.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Клинический опыт, связанный со случайной передозировкой препарата, ограничен.

Разовая доза анастрозола, которая могла бы привести к симптомам, угрожающим жизни, не установлена.

Лечение

Специфического антидота не существует, в случае передозировки лечение должно быть симптоматическим.

При ведении пациента с передозировкой следует учитывать возможность приема нескольких препаратов одновременно.

Можно индуцировать рвоту, если пациент находится в сознании.

Может быть проведен диализ, так как степень связывания анастрозола с белками плазмы невысока. Рекомендуется общая поддерживающая терапия, тщательное наблюдение за пациентом и частое измерение основных показателей жизнедеятельности.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые гормональные препараты и антагонисты гормонов; антагонисты гормонов и родственные соединения; ингибиторы ароматазы.

Код АТХ: L02BG03

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Анастрозол является высокоселективным нестероидным ингибитором ароматазы – фермента, с помощью которого у женщин в постменопаузе андростендион в периферических тканях превращается в эстрон и далее в эстрадиол. Снижение концентрации циркулирующего

эстрадиола у пациентов с раком молочной железы оказывает терапевтический эффект. У женщин в постменопаузе анастрозол в суточной дозе 1 мг вызывает снижение концентрации эстрадиола на 80 %.

Анастрозол не обладает прогестогенной, андрогенной и эстрогенной активностью.

Анастрозол в суточных дозах до 10 мг не оказывает эффекта на секрецию кортизола и альдостерона, следовательно, при применении анастрозола не требуется заместительного введения кортикостероидов.

Влияние на минеральную плотность костной ткани

Показано, что у пациенток с гормоноположительным ранним раком молочной железы в постменопаузе, которые принимают анастрозол, изменения костной системы могут быть предупреждены в соответствии со стандартами, установленными для лечения пациенток с определенным риском переломов. Так, преимущество анастрозола в комбинации с бисфосфонатами (по сравнению с терапией только анастрозолом) у пациентов со средним и высоким риском возникновения переломов было продемонстрировано уже через 12 месяцев по показателям минеральной костной плотности, структурного изменения костной ткани и маркерам костной резорбции. Более того, в группе низкого риска не было зарегистрировано изменения показателя минеральной костной плотности на фоне терапии одним анастрозолом и поддерживающего лечения витамином D и кальцием.

Липиды

При терапии анастрозолом, в том числе, при приеме в комбинации с бисфосфонатами, не выявлено изменений концентрации липидов в плазме.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание анастрозола быстрое, максимальная концентрация в плазме обычно достигается в течение 2 часов после приема внутрь (натощак). Пища незначительно уменьшает скорость всасывания, но не его степень. Небольшое изменение скорости всасывания, как ожидается, не приведет к клинически значимому влиянию на равновесную концентрацию препарата в плазме крови при однократном приеме суточной дозы анастрозола в форме таблеток. После 7-дневного приема препарата достигается приблизительно 90–95 % равновесной концентрации анастрозола в плазме крови.

Распределение

Степень связывания анастрозола с белками плазмы крови – только 40 %.

Биотрансформация

Экстенсивно метаболизируется у женщин в постменопаузе. Метаболизм анастрозола осуществляется N-деалкилированием, гидроксилированием и глюкуронизацией. Триазол, основной метаболит, определяемый в плазме, не ингибирует ароматазу.

Элиминация

Менее 10 % дозы выделяется с мочой в неизменном виде в течение 72 часов после приема препарата. Анастрозол выводится медленно, период полувыведения из плазмы составляет 40–50 часов. Метаболиты выводятся преимущественно с мочой.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Сведений о зависимости фармакокинетических параметров анастрозола от времени или дозы нет.

Фармакокинетика анастрозола не зависит от возраста женщин в постменопаузе.

Особые группы пациентов

Кажущийся клиренс (CL/F) анастрозола после приема внутрь был примерно на 30 % ниже у добровольцев со стабильным циррозом печени, чем у сопоставимых контрольных участников (исследование 1033IL/0014), однако концентрации анастрозола в плазме крови у добровольцев с циррозом печени находились в пределах концентраций, отмеченных у здоровых добровольцев в других исследованиях. Концентрации анастрозола в плазме крови, отмеченные в ходе исследований эффективности при долгосрочном применении у пациентов с нарушением функции печени, находились в диапазоне концентраций анастрозола в плазме крови, отмеченных у пациентов с нормальной функцией печени.

В исследовании 1033IL/0018 не отмечено изменений кажущегося клиренса (CL/F) анастрозола после приема внутрь у добровольцев с тяжелым нарушением функции почек (СКФ <30 мл/мин), что согласуется с тем фактом, что клиренс анастрозола осуществляется преимущественно посредством метаболизма. Концентрации анастрозола в плазме крови, отмеченные в исследованиях эффективности при долгосрочном применении у пациентов с нарушением функции почек, находились в диапазоне концентраций анастрозола в плазме крови, отмеченных у пациентов с нормальной функцией почек. У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени применять анастрозол следует с осторожностью (см. разделы 4.2. и 4.4.).

Дети

У мальчиков в возрасте 10–17 лет с пубертатной гинекомастией анастрозол быстро всасывался, широко распределялся в тканях и медленно выводился из организма с периодом полувыведения около 2 дней. Клиренс анастрозола у девочек в возрасте 3–10 лет был ниже, чем у мальчиков старшего возраста, а экспозиция выше. У девочек анастрозол широко распределялся в тканях и медленно выводился из организма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Повидон 30

Карбоксиметилкрахмал натрия

Магния стеарат

Пленочное покрытие

Гипромеллоза (E464)

Макрогол (E1521)

Титана диоксид (E171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой и пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ.

По 2 контурные ячейковые упаковки (блистер) по 14 таблеток или по 3 контурные ячейковые упаковки (блистер) по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89

Телефон: +7 (812) 380-49-33

Факс: +7 (812) 380-49-34

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89

Телефон: +7 (812) 380-49-33

Факс: +7 (812) 380-49-34

Адрес электронной почты: biocad@biocad.ru

Информация о развитии нежелательных реакций может быть направлена по адресу: safety@biocad.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Анастрозол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)