



1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

Листок-вкладыш – информация для потребителя
АНАСТРОЗОЛ, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(Анастрозол / Anastrozole)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АНАСТРОЗОЛ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата АНАСТРОЗОЛ
3. Прием препарата АНАСТРОЗОЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АНАСТРОЗОЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат АНАСТРОЗОЛ,
и для чего его применяют**

АНАСТРОЗОЛ относится к группе противоопухолевых препаратов, называемых «ингибиторами ароматазы».

АНАСТРОЗОЛ применяется для лечения распространенного гормон-положительного рака молочной железы у женщин в постменопаузе и в качестве адъювантной терапии раннего гормон-положительного рака молочной железы у женщин в постменопаузе, в том числе после терапии тамоксифеном в течение 2-3 лет.

АНАСТРОЗОЛ снижает количество гормона, называемого эстрогеном, который вырабатывается в вашем организме, путем блокирования естественного вещества (фермента) в вашем организме, называемого «ароматазой».

**2. О чем следует знать перед приемом
препарата АНАСТРОЗОЛ**

Не принимайте препарат АНАСТРОЗОЛ, если:

- у вас аллергия на АНАСТРОЗОЛ или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- вы беременны;
- вы кормите грудью.

Не применяйте препарат АНАСТРОЗОЛ, если что-либо из перечисленного выше относится к вам.

Если вы не уверены, посоветуйтесь с лечащим врачом перед началом лечения препаратом АНАСТРОЗОЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата АНАСТРОЗОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки перед началом применения препарата АНАСТРОЗОЛ:

- если у вас все еще сохраняются менструации и еще не завершилась менопауза;
- если вы принимаете препарат, который содержит тамоксифен или препараты, содержащие эстроген (см. раздел «Другие препараты и препарат АНАСТРОЗОЛ»);
- если у вас когда-либо было заболевание, которое влияет на прочность ваших костей (остеопороз);
- если у вас проблемы с печенью или почками.

Тендинит и разрыв сухожилия

При применении анастрозола могут возникнуть тендинит (воспаление в области сухожилий) и разрывы сухожилий (см. раздел 4). В случае возникновения воспаления и разрыва сухожилий вы должны находиться под наблюдением врача, и вам должно быть назначено соответствующее лечение (например, создание неподвижности (покоя) поврежденной части тела).

Если вы не уверены, применимо ли что-либо из перечисленного выше к вам, посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед применением препарата АНАСТРОЗОЛ.

Если вы попадете в больницу, сообщите врачу, что вы принимаете АНАСТРОЗОЛ.

Дети и подростки

Не рекомендуется применять данный препарат у детей и подростков из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности его применения у данной категории пациентов.

Другие препараты и препарат АНАСТРОЗОЛ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Есть некоторые препараты, которые могут влиять на действие препарата АНАСТРОЗОЛ, или АНАСТРОЗОЛ может влиять на действие некоторых лекарственных препаратов.

Не принимайте АНАСТРОЗОЛ, если вы уже принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- некоторые препараты, применяемые для лечения рака молочной железы (селективные модуляторы рецепторов эстрогена), например, лекарственные препараты, содержащие тамоксифен, поскольку данные препараты могут влиять на действие препарата АНАСТРОЗОЛ;
- препараты, содержащие эстроген, в качестве заместительной гормональной терапии (ЗГТ).

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- препараты, известные как «аналоги лютеинизирующего релизинг-гормона». Например, гонадорелин, бусерелин, гозерелин, лейпрорелин и трипторелин. Эти лекарственные препараты применяются для лечения рака молочной железы, некоторых женских заболеваний (гинекологические заболевания) и бесплодия.

Препарат АНАСТРОЗОЛ с пищей и напитками

Прием препарата АНАСТРОЗОЛ с едой не влияет на его всасывание.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим

врачом.

Не принимайте препарат АНАСТРОЗОЛ, если вы беременны или кормите грудью. Прекратите прием препарата АНАСТРОЗОЛ, если вы забеременели, и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

АНАСТРОЗОЛ вряд ли повлияет на вашу способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами. Однако некоторые люди иногда могут чувствовать слабость или сонливость во время приема препарата АНАСТРОЗОЛ. Если у вас есть какой-нибудь из данных симптомов, посоветуйтесь с лечащим врачом.

АНАСТРОЗОЛ содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

АНАСТРОЗОЛ содержит натрий

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

3. Прием препарата АНАСТРОЗОЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза - одна таблетка один раз в день.

Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время.

Проглотите таблетку целиком, запейте питьевой водой.

Не имеет значения, принимаете ли вы АНАСТРОЗОЛ до, во время или после еды.

Продолжайте принимать АНАСТРОЗОЛ столько времени, сколько рекомендовал ваш лечащий врач. Это длительное лечение и вам, возможно, придется принимать АНАСТРОЗОЛ в течение нескольких лет.

Если вы в чем-либо не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

АНАСТРОЗОЛ не следует применять у детей и подростков.

Если вы приняли препарата АНАСТРОЗОЛ больше, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь к врачу.

Если кто-то еще принял таблетки АНАСТРОЗОЛА, обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой оставшиеся таблетки или пустую коробку для облегчения идентификации.

Если вы забыли принять препарат АНАСТРОЗОЛ

Если вы забыли принять АНАСТРОЗОЛ, примите следующую дозу как обычно.

Не принимайте двойную дозу (две дозы в одно время), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратите прием препарата АНАСТРОЗОЛ

Не прекращайте прием таблеток, если ваш врач не говорит вам об этом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата АНАСТРОЗОЛ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- чрезвычайно тяжелая кожная реакция с язвами или волдырями на коже. Реакция называется «синдром Стивенса-Джонсона»;

• аллергическая реакция (гиперчувствительность), которая проявляется отеком горла и может вызвать затруднения при дыхании или глотании. Реакция называется «ангионевротический отек или отек Квинке».

При применении препарата АНАСТРОЗОЛ также могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- приливы;
- чувство тошноты;
- кожная сыпь;
- боль или скованность в суставах;
- воспаление суставов (артриты);
- ощущение слабости;
- потеря костной массы (остеопороз);
- депрессия.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- потеря аппетита;
- повышение уровня холестерина в крови, который определяется по анализу крови;
- сонливость;
- туннельный синдром запястья (покалывание, боль, ощущение холода, слабость в частях руки);
- ощущение щекотания, покалывания или онемения кожи, потеря/отсутствие вкуса;
- диарея;
- плохое самочувствие (рвота);
- изменения в анализах крови, которые показывают состояние вашей печени;
- истончение волос (выпадение волос);
- аллергические реакции (гиперчувствительность), включая лицо, губы или язык;
- боль в костях;
- сухость влагалища;
- кровотечение из влагалища (обычно в первые несколько недель лечения, если кровотечение не прекращается, обратитесь к врачу);
- боли в мышцах.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изменения в анализах крови, которые определяют состояние вашей печени (гамма-глутаминтрансфераза, билирубин);
- воспаление печени (гепатит), симптомами которого являются тошнота, рвота, потеря аппетита, лихорадка, зуд, пожелтение кожи и глаз, испражнения светлого цвета или моча темного цвета;
- сыпь или крапивница;
- синдром щелкающего пальца (состояние, когда пальцы кисти находятся в вынужденном положении сгибания);
- повышение уровня кальция в крови. Если вы чувствуете тошноту, рвоту и жажду, немедленно сообщите вашему врачу, так как необходимо сдать анализы крови;
- тендинит (воспаление в области сухожилий), включая теносиновит (воспаление сухожилия и окружающей его синовиальной оболочки).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспаление кожи, которое может включать красные пятна или волдыри, известное как мультиформная эритема;
- кожная сыпь, вызванная гиперчувствительностью (это может быть аллергическая или

анафилактикоидная реакция).

- воспаление мелких кровеносных сосудов, вызывающее покраснение или пурпурное окрашивание кожи. Очень редко могут возникать симптомы боли в суставах, желудке и почках; данное состояние называется «пурпура Шенлейна-Геноха»;
- разрыв сухожилия.

Влияние на ваши кости

Поскольку АНАСТРОЗОЛ снижает уровень эстрогена в крови, это может привести к снижению содержания минералов в костях. Ваши кости могут стать менее прочными и увеличится риск переломов.

Ваш врач будет учитывать данные риски, и назначать лечение в соответствии с протоколами лечения заболеваний костей и суставов у женщин в менопаузе. Вам следует поговорить с лечащим врачом о рисках и вариантах лечения.

Если какая-либо из перечисленных выше нежелательных реакций станет серьезной или вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АНАСТРОЗОЛ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат АНАСТРОЗОЛ содержит

Действующим веществом является анастрозол.

Каждая таблетка содержит 1 мг действующего вещества.

Прочими вспомогательными веществами являются натрия крахмалгликолят (тип А), повидон К-25, кальция стеарат (Е470), натрия лаурилсульфат, лактоза моногидрат, опадрай II белый (85F).

Состав оболочки (опадрай II белый (85F)): поливиниловый спирт, частично гидролизованный; макрогол/полиэтиленгликоль; тальк (Е553b); титана диоксид (Е171).

Внешний вид препарата АНАСТРОЗОЛ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поверхности таблеток допускается шероховатость пленочного покрытия.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки



поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминия в фольге. Одну или три блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007,
г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.