

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Веро-анастрозол

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Веро-анастрозол

Международное непатентованное название: анастрозол (anastrozole)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество

Анастрозол 1 мг

Вспомогательные вещества:

Крахмал кукурузный 27 мг

Лактозы моногидрат 63 мг

Повидон К-17 (поливинилпирролидон) 4 мг

Карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) 4 мг

Магния стеарат 1 мг

Масса таблетки без пленочной оболочки 100 мг

Состав пленочной оболочки:

Гипромеллоза 1,29 мг

(гидроксипропилметилцеллюлоза)

Повидон К-17 (поливинилпирролидон) 0,81 мг

Полисорбат (твин-80) 0,27 мг

Тальк 0,36 мг

Титана диоксид 0,27 мг

Масса таблетки с пленочной оболочкой 103 мг

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые двояковыпуклой формы.

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, эстрогенов синтеза ингибитор.

Код АТХ: L02BG03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика 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. У женщин в постменопаузе анастрозол в суточной дозе 1 мг вызывает снижение уровня 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.

Фармакокинетика Всасывание анастрозола быстрое, максимальная концентрация в плазме достигается в течение 2 часов после приема внутрь (натощак). Пища незначительно уменьшает скорость всасывания, но не его степень и не приводит к клинически значимому влиянию на равновесную концентрацию препарата в плазме при однократном приеме суточной дозы анастрозола. После 7-дневного приема препарата достигается приблизительно 90- 95 % равновесной концентрации анастрозола в плазме.

Связь с белками плазмы крови – 40 %.

Период полувыведения из плазмы составляет 40-50 часов. Менее 10 % дозы выделяется с мочой в неизменном виде в течение 72 часов после приема препарата. Метаболизм анастрозола осуществляется N-деалкилированием, гидроксिलированием и глюкуронизацией. Метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Триазол, основной метаболит, определяемый в плазме, не ингибирует ароматазу.

Клиренс анастрозола после перорального приема при циррозе печени или нарушении функции почек не изменяется.

Показания к применению

- Аджьювантная терапия раннего рака молочной железы, с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе, в том числе, после адьювантной 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 терапии тамоксифеном, у женщин в постменопаузе.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к анастрозолу или другим составным частям препарата
- У женщин в пременопаузе
- Выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин)
- Умеренная или выраженная печеночная недостаточность (безопасность и эффективность не установлена)
- Сопутствующая терапия тамоксифеном
- Беременность и период кормления грудью
- Детский возраст

Способ применения и дозы

Внутрь. Проглотить таблетку целиком, запивая водой. Рекомендуется принимать препарат в одно и то же время.

Взрослые, включая пожилых: по 1 мг внутрь 1 раз в сутки длительно. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить.

Нарушения функции почек: корректировка дозы у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек не требуется.

Нарушения функции печени: корректировка дозы у пациентов с легкой степенью нарушения функции печени не требуется.

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующим критериям: очень часто (не менее 1/10), часто (более 1/100, менее 1/10); иногда (более 1/1000, менее 1/100); редко (более 1/10000, менее 1/1000); очень редко (менее 1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны сосудов: очень часто – «приливы» крови к лицу.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень часто – артралгия/скованность суставов, артрит; часто – боль в костях, миалгия; нечасто – триггерный палец.

Со стороны половых органов и молочной железы: часто – сухость слизистой оболочки влагалища, влагалищные кровотечения (в основном, в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол).

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто – кожная сыпь; часто – истончение волос, алопеция, аллергические реакции; нечасто – крапивница; редко – мультиформная эритема, анафилактоидная реакция, кожный васкулит (включая отдельные случаи пурпуры (синдром Шенлейна-Геноха)), очень редко – синдром Стивена-Джонсона, ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота; часто – диарея, рвота.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – повышение активности щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы; нечасто – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит.

Со стороны нервной системы: очень часто – головная боль; часто – сонливость, синдром запястного канала (в основном, наблюдался у пациенток с факторами риска данного заболевания), нарушения чувствительности (в том числе, парестезия, потеря или извращение вкусовых ощущений).

Со стороны обмена веществ и питания: часто – анорексия, гиперхолестеринемия; нечасто – гиперкальциемия (с/без повышения концентрации паратгормона). Прием препарата может вызвать снижение минеральной плотности костной ткани в связи со снижением концентрации циркулирующего эстрадиола, тем самым, повышая риск возникновения остеопороза и переломов костей.

Общие расстройства: очень часто – астения легкой или умеренной степени выраженности.

Нежелательные явления, отмеченные в ходе клинических исследований, не связанные с приемом анастрозола: анемия, запор, диспепсия, боль в спине, абдоминальные боли, повышение артериального давления, повышение массы тела, депрессия, бессонница, головокружение, тревожность, парестезии.

Передозировка

Однократная доза анастрозола, которая могла бы привести к симптомам, угрожающим жизни, не определена.

Специфического антидота не существует; в случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. Если больной находится в сознании, целесообразно индуцировать

рвоту. Может быть проведен диализ. Рекомендуется общая поддерживающая терапия, наблюдение за больным и контроль функции жизненно важных органов и систем.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Исследования по лекарственному взаимодействию с антипирином и циметидином указывают на то, что клинически значимое лекарственное взаимодействие, опосредованное цитохромом P450 при совместном применении анастрозола с другими препаратами маловероятно. Клинически значимое лекарственное взаимодействие при приеме анастрозола одновременно с другими часто назначаемыми препаратами отсутствует.

На данный момент нет сведений о применении анастрозола в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.

Препараты, содержащие эстрогены, уменьшают фармакологическое действие анастрозола, в связи с чем, они не должны назначаться одновременно с анастрозолом.

Не следует назначать тамоксифен одновременно с анастрозолом, поскольку он может ослабить фармакологическое действие последнего.

Особые указания

У женщин с рецептороотрицательной опухолью к эстрогенам эффективность анастрозола не была продемонстрирована, кроме тех случаев, когда имелся предшествующий положительный клинический ответ на тамоксифен.

В случае сомнений в гормональном статусе пациентки менопауза должна быть подтверждена определением половых гормонов в сыворотке крови.

Нет данных о применении анастрозола у пациентов с тяжелой степенью нарушений функции печени или у пациентов с выраженными нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).

В случае сохраняющегося маточного кровотечения на фоне приема анастрозола необходима консультация и наблюдение гинеколога.

Препараты, содержащие эстрогены, не должны назначаться одновременно с анастрозолом, так как эти препараты будут нивелировать его фармакологическое действие.

Снижая уровень циркулирующего эстрадиола, анастрозол может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани.

У пациенток, страдающих остеопорозом или имеющих риск развития остеопороза, минеральная плотность костной ткани должна оцениваться методом денситометрии (например, DEXA сканированием) в начале лечения и в динамике. При необходимости должны быть начаты лечение или профилактика остеопороза под тщательным наблюдением врача.

Нет данных об одновременном применении анастрозола и препаратов-аналогов ЛПРГ.

Неизвестно улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с химиотерапией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Некоторые побочные действия анастрозола, такие как астения и сонливость, могут отрицательно влиять на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В этой связи рекомендуется при появлении этих симптомов соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг.

По 7, 10, 14 или 28 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28 таблеток в банку из полимерных материалов.

Каждую банку или 1 контурную ячейковую упаковку по 28 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.