

1844Б-2018

Листок-вкладыш – информация для потребителя
АНАСТРОЗОЛ, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: 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 собой представляет препарат АНАСТРОЗОЛ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АНАСТРОЗОЛ
3. Применение препарата АНАСТРОЗОЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АНАСТРОЗОЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

АНАСТРОЗОЛ относится к группе противоопухолевых препаратов, называемых «ингибиторами ароматазы». АНАСТРОЗОЛ используется 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 применением
препарата АНАСТРОЗОЛ**

Не принимайте АНАСТРОЗОЛ, если:

- у вас аллергия на АНАСТРОЗОЛ или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- вы беременны;
- вы планируете беременность, или не используете адекватные методы контрацепции;
- вы кормите грудью.

Если что-либо из выше перечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения АНАСТРОЗОЛОМ.

АНАСТРОЗОЛ не рекомендуется применять у детей (до 18 лет).

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите вашему лечащему врачу или работнику аптеки перед началом применения

препарата АНАСТРОЗОЛ:

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

Если что-нибудь из выше перечисленного относится к вам, немедленно сообщите лечащему врачу или работнику аптеки перед применением препарата АНАСТРОЗОЛ. Всегда сообщайте врачу, если вы уже принимаете АНАСТРОЗОЛ.

Дети и подростки

Не давайте данный препарат детям, потому что он вряд ли будет безопасным.

Другие препараты и препарат АНАСТРОЗОЛ

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

Есть некоторые препараты, которые могут изменить действие АНАСТРОЗОЛА, или их эффект может быть изменен АНАСТРОЗОЛОМ. Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо другие препараты.

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

- Препараты, используемые для лечения рака молочной железы (селективные модуляторы рецепторов эстрогенов), например, лекарственные препараты, содержащие тамоксифен. Данные препараты могут влиять на АНАСТРОЗОЛ.
- Препараты, содержащие эстроген, в качестве заместительной гормональной терапии (ЗГТ).
- Препараты, известные как «аналог лютеинизирующего релизинг-гормона». Например, гонадорелин, бусерелин, гозерелин, лейпрорелин и трипторелин. Эти лекарственные препараты используются для лечения рака молочной железы, определенного состояния здоровья женщин (гинекологические заболевания) и бесплодия.

Если что-либо из перечисленного относится к вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат АНАСТРОЗОЛ при приеме пищи и напитков

Прием препарата АНАСТРОЗОЛ с едой не влияет на его всасывание.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не принимайте АНАСТРОЗОЛ, если вы беременны или кормите грудью.

Если думаете, что вы беременны или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с вашим врачом, прежде чем принимать данный препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

АНАСТРОЗОЛ вряд ли повлияет на вашу способность управлять транспортом или работать с другими механизмами. Однако некоторые люди иногда могут чувствовать слабость или сонливость во время приема АНАСТРОЗОЛА. Если у вас есть какой-нибудь симптом, обратитесь за помощью к своему врачу.

В составе АНАСТРОЗОЛА содержится лактоза

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

3. Применение препарата АНАСТРОЗОЛ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза - одна таблетка один раз в день.

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

Проглотите таблетку целиком, запейте питьевой водой.

Неважно, принимаете ли вы АНАСТРОЗОЛ до, с или после еды.

Продолжайте принимать АНАСТРОЗОЛ столько времени, сколько рекомендовал ваш врач. Это длительное лечение и вам может понадобиться принимать АНАСТРОЗОЛ несколько лет. Если у вас есть вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

АНАСТРОЗОЛ не применяется у детей и подростков.

Если приняли АНАСТРОЗОЛА больше, чем назначено

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 АНАСТРОЗОЛ

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

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

Если вы прекратите прием АНАСТРОЗОЛА

Не прекращайте принимать таблетки, если ваш врач не говорит вам об этом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по поводу применения данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите принимать АНАСТРОЗОЛ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас наблюдаются следующие нежелательные реакции:

Нечасто (может проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- Если у вас тошнота, рвота, потеря аппетита, лихорадка, зуд, пожелтение кожи и глаз, испражнения светлого цвета или моча темного цвета; это могут быть симптомы воспаления печени (гепатита).

Редко (может проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- Если у вас появилась кожная сыпь, вызванная гиперчувствительностью (которая может быть аллергической или анафилактической реакцией).

- Воспаление мелких кровеносных сосудов, вызывающее красное или фиолетовое окрашивание кожи. Очень редко могут возникать симптомы боли в суставах, желудке и почках; это известно как «пурпура Шенлейна-Геноха».

Очень редко (может проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- Если у вас чрезвычайно сильная кожная реакция с язвами или волдырями на коже. Реакция называется «синдром Стивенса-Джонсона».

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

Другие нежелательные реакции включают:

Очень часто (может проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- Головная боль.
- Приливы.
- Чувство тошноты.
- Кожная сыпь.
- Боль или скованность в суставах.
- Воспаление суставов (артриты).
- Ощущение слабости.
- Потеря костной массы (остеопороз).



- Депрессия.

Часто (может проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- Потеря аппетита.
- Повышение уровня холестерина в крови, который определяется по анализу крови.
- Сонливость.
- Туннельный синдром запястья (покалывание, боль, холодность, слабость в частях руки).
- Ощущение щекотания, покалывание или онемение кожи, потеря/недостаток вкуса.
- Диарея.
- Плохое самочувствие (рвота).
- Изменения в анализах крови, которые показывают состояние вашей печени.
- Утончение волос (выпадение волос).
- Аллергические (гиперчувствительность) реакции, 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 (может проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- Изменения в анализах крови, которые определяют состояние печени (гамма-глутамилтрансфераза, билирубин).
- Сыпь или крапивная лихорадка.
- 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.

Редко (может проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- Воспаление на кожи, которое может включать красные пятна или волдыри, известное как мультиформная эритема.

Влияние на минеральную плотность костной ткани

Поскольку АНАСТРОЗОЛ снижает уровень эстрогенов в крови, это может привести к снижению минеральной плотности костей с возможным последующим увеличением риска переломов.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АНАСТРОЗОЛ

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

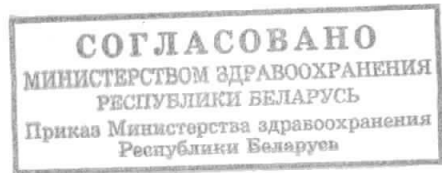
Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не использовать 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 препарат 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

Каждая таблетка содержит: *действующее вещество*: анастрозол – 1 мг.

вспомогательные вещества: 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 из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну или три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

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



Листок-вкладыш пересмотрен: