

Листок-вкладыш – информация для пациента**Анастрозол-Промомед, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: анастрозол

Перед приемом 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-Промомед, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Анастрозол-Промомед.
3. Прием препарата Анастрозол-Промомед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Анастрозол-Промомед.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Анастрозол-Промомед, и для чего его применяют

Препарат Анастрозол-Промомед содержит действующее вещество анастрозол, относящееся к группе противоопухолевых гормональных препаратов и антагонистов гормонов; антагонистов гормонов и родственных соединений; ингибиторов ароматазы.

Показания к применению

Препарат Анастрозол-Промомед применяется у взрослых в возрасте старше 18 лет в качестве:

- дополнительной (адъювантной) терапии раннего рака молочной железы, с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе, в том числе после адъювантной терапии тамоксифеном в течение 2–3 лет;
- первой линии терапии местно-распространенного или распространившегося в другие части тела (метастатического) рака молочной железы, с положительными или неизвестными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе;
- второй линии терапии распространенного рака молочной железы, прогрессирующего после лечения тамоксифеном, у женщин в постменопаузе.

Способ действия препарата Анастрозол-Промомед

Анастрозол-Промомед снижает количество гормона эстрогена, который вырабатывает Ваш организм. Он делает это путем блокирования природного вещества (фермента) в

Вашем организме, называемого «ароматаза».

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Анастрозол-Промомед

Противопоказания

Не принимайте препарат Анастрозол-Промомед:

- если у Вас аллергия на анастрозол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом лечения обязательно сообщите Вашему лечащему врачу:

- если у Вас еще есть менструации и еще не наступила менопауза;
- если Вы принимаете лекарство, содержащее тамоксифен, или лекарства, содержащие эстроген (см. раздел «Другие препараты и препарат Анастрозол-Промомед»);
- если у Вас когда-либо было заболевание, влияющее на прочность Ваших костей (остеопороз), или есть *риск развития остеопороза*;
- если у Вас повышенный уровень холестерина в крови (*гиперхолестеринемия*), определяется по результатам анализа крови;
- если у Вас заболевание сердца, связанное с недостатком кровоснабжения мышечной ткани сердца (*ишемическая болезнь сердца*);
- если у Вас проблемы с печенью или почками.

До начала и во время лечения препаратом Анастрозол-Промомед врач будет проводить следующие мероприятия, контролирующие Ваше состояние:

- При необходимости назначит Вам анализы для определения половых гормонов в сыворотке крови.
- Назначит консультацию и наблюдение гинеколога в случае сохраняющегося маточного кровотечения на фоне приема анастрозола.
- Если у Вас имеется остеопороз или риск развития остеопороза, то врач назначит Вам проведение денситометрии (метод рентгенологического исследования для определения плотности костной ткани) в начале лечения анастрозолом и далее в динамике. При необходимости врач начнет лечение или профилактику остеопороза.
- Будет проводить тщательный мониторинг Вашего состояния при длительной терапии анастрозолом, так как данные по безопасности при длительном лечении анастрозолом пока не получены.

Дети и подростки

Не давайте препарат Анастрозол-Промомед детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Анастрозол-Промомед

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы применяете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Анастрозол-Промомед, а также, возможно, скорректировать дозы применяемых Вами препаратов.

Не принимайте препарат Анастрозол-Промомед, если Вы применяете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- препараты, содержащие эстрогены (эстрадиол, эстриол) в качестве заместительной гормональной терапии, так как при одновременном применении данные препараты уменьшают действие анастрозола;
- тамоксифен (противоопухолевый препарат), так как при одновременном приеме тамоксифен может ослабить действие анастрозола.

Если Вы не знаете, какие препараты можно применять вместе с препаратом Анастрозол-Промомед, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Анастрозол-Промомед во время беременности.

Грудное вскармливание

Не кормите грудью во время лечения препаратом Анастрозол-Промомед.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые нежелательные реакции при приеме препарата Анастрозол-Промомед, такие как повышенная утомляемость (астения) и сонливость, могут отрицательно влиять на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При появлении вышеописанных симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Анастрозол-Промомед содержит лактозу

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

3. Прием препарата Анастрозол-Промомед

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

Рекомендуемая доза

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста – 1 таблетка (1 мг) 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Анастрозол-Промомед принимают внутрь. Следует проглотить таблетку целиком, запивая водой. Рекомендуется принимать препарат в одно и то же время.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач в зависимости от терапевтического эффекта и Вашего состояния. В качестве дополнительной (адьювантной) терапии рекомендуемая продолжительность лечения – 5 лет.

Если Вы приняли препарата Анастрозол-Промомед больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Анастрозол-Промомед больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Анастрозол-Промомед

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите следующую дозу как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Анастрозол-Промомед

Не прекращайте прием таблеток, если только Ваш врач не скажет Вам об этом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность приема препарата, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Прекратите прием препарата Анастрозол-Промомед и немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой оболочки полости рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек)
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнувших эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона)

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Анастрозол-Промомед:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- «приливы» крови к коже лица с чувством жара
- боль и скованность суставов
- воспаление суставов (артрит)
- снижение минеральной плотности костей и увеличение их хрупкости (остеопороз)
- кожная сыпь
- тошнота
- депрессия
- головная боль
- повышенная утомляемость (астения)

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- диарея (понос)
- рвота
- боль в костях
- боль в мышцах (миалгия)
- сухость слизистой оболочки влагалища
- влагалищные кровотечения (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол)
- истончение и выпадение волос (алопеция)
- аллергические реакции
- повышение активности ферментов: щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы, определяются по результатам анализа крови
- сонливость
- длительная боль и онемение пальцев кисти (синдром запястного канала, в основном наблюдался у пациенток с факторами риска данного заболевания)
- нарушения чувствительности (в том числе появление чувства жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия), потеря или извращение вкусовых ощущений)
- потеря веса и аппетита (анорексия)
- повышение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия), определяется по результатам анализа крови

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- состояние, при котором один из пальцев блокируется в согнутом положении, при этом палец может сгибаться или выпрямляться с щелчком (триггерный палец)
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница)
- воспалительное заболевание печени (гепатит)
- повышение активности фермента гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, определяются по результатам анализа крови
- повышение уровня кальция в крови (гиперкальциемия) с/без повышения концентрации паратгормона, регулирующего уровень кальция и фосфора в крови. Прием препарата может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани

в связи со снижением концентрации циркулирующего эстрадиола, тем самым повышая риск возникновения остеопороза и переломов костей

- воспаление сухожилия (тендинит), включая воспаление заполненной жидкостью оболочки, окружающей сухожилие (теносиновит)

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- воспаление сосудов в коже и подкожной клетчатке (кожный васкулит), включая отдельные случаи пурпуры (синдром Шенлейна-Геноха), для которой характерно появление множественных подкожных кровоизлияний в связи с воспалением стенок сосудов кожи и внутренних органов (чаще всего почек и кишечника)
- воспаление кожи, которое может включать красные пятна или волдыри (кожная реакция, известная как мультиформная эритема)
- кожная сыпь, вызванная гиперчувствительностью (это может быть анафилактикоидная реакция)
- разрыв сухожилия

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Анастрозол-Промомед

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Анастрозол-Промомед содержит

Действующим веществом является анастрозол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1 мг анастрозола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), повидон К30, магния стеарат.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Препарат Анастрозол-Промомед содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Анастрозол-Промомед и содержимое его упаковки

Препарат Анастрозол-Промомед – это таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 14, 28, 30, 56, 60 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления для лекарственных средств, или в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия, или в банку с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток, или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 21, 24, 27, 30 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 1, 2, 4, 6, 7, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703 699 466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17 336 04 51,
+ (375) 17 336 04 20
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731 52 18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского
Экономического Союза: <http://ees.eaeunion.org/>