

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «15» 02 2022 г.  
№N048358

## **Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш)**

### **Торговое наименование**

Аримидекс®

### **Международное непатентованное название**

Анастрозол

### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые оболочкой, 1 мг

### **Фармакотерапевтическая группа**

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Эндокринная терапия. Гормонов антагонисты и их аналоги. Ароматазы ингибиторы. Анастрозол.

Код АТХ L02BG03

### **Показания к применению**

- терапия распространенного гормон-рецептор-положительного рака молочной железы у женщин в постменопаузе
- адъювантная терапия раннего гормон-рецептор-положительного рака молочной железы у женщин в постменопаузе
- адъювантная терапия раннего гормон-рецептор-положительного рака молочной железы у женщин в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течение 2-3 лет

### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- пременопауза у женщин
- сопутствующая терапия тамоксифеном и/или терапия

эстрогенсодержащими препаратами

- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин)
- умеренная или выраженная недостаточность функции печени (безопасность и эффективность не установлена)
- врожденная непереносимость галактозы, дефицит Lapp- лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат применяют по назначению врача. Следует проинформировать врача перед назначением препарата и в период терапии препаратом в следующих случаях:

- наличие менструального цикла и период менопаузы
- прием лекарственного препарата тамоксифен, или лекарственных препаратов, содержащие эстроген
- прием аналогов рилизинг-гормона лютеинизирующего гормона (ЛГРГ) таких как, бусерелин, гозерелин, лейпрорелин и трипторелин
- наличие остеопороза или повышенный риск развития остеопороза
- заболевания печени и почек

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Анастрозол ингибирует ферменты системы цитохрома P450 (CYP 1A2, 2C8/9 и 3A4) *in vitro*. Анастрозол в дозировке 1 мг не оказывает значительного ингибирующего действия на метаболизм антипирина и R-, S-варфарина, что указывает на то, что совместный прием препарата Аримидекс® с другими лекарственными препаратами вряд ли приведет к клинически значимым лекарственным взаимодействиям, обусловленным ферментами системы цитохрома P450.

Ферменты, обуславливающие метаболизм анастрозола выявлены не были. Циметидин, являющийся слабым неспецифическим ингибитором ферментов системы цитохрома P450, не оказывает влияния на концентрации анастрозола в плазме. Влияние сильных ингибиторов цитохрома P450 неизвестно.

Нет доказательств, подтверждающих наличие клинически значимого взаимодействия у получавших препарат Аримидекс® пациенток, которые также дополнительно получали другие часто назначаемые лекарственные препараты. Также не были выявлены клинически значимые взаимодействия с бисфосфонатами.

Следует избегать совместного приема препарата Аримидекс® с тамоксифеном или препаратами содержащими эстроген, поскольку это может ослаблять фармакологическое действие препарата Аримидекс®.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Общие***

Препарат Аримидекс® не следует применять у женщин в период менопаузы. Менопаузу следует подтверждать с помощью

биохимического исследования (лютеинизирующий гормон (ЛГ), фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) и (или) уровень эстрадиола) у любой пациентки, в отношении которой существуют сомнения относительно статуса менопаузы. Отсутствуют данные, подтверждающие совместное использование препарата Аримидекс® с аналогами ЛГРГ.

Следует избегать совместного приема препарата Аримидекс® с тамоксифеном или одновременного назначения терапии с применением эстрогена, поскольку это может ослаблять фармакологическое действие препарата Аримидекс®.

*Влияние на минеральную плотность костной ткани* Снижая уровень циркулирующего эстрадиола, препарат Аримидекс® может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани с возможным последующим повышенным риском переломов костей.

Женщины с остеопорозом или с риском развития остеопороза должны пройти официальную оценку минеральной плотности костной ткани в начале лечения и через регулярные промежутки времени в дальнейшем. При необходимости следует начинать лечение или профилактику остеопороза и проводить тщательный мониторинг. Может быть рассмотрено использование специальных методов лечения, например, применение бисфосфонатов, которое может остановить дальнейшую потерю минералов костной ткани, вызванную препаратом Аримидекс® у женщин в период постменопаузы.

#### *Печеночная недостаточность*

Аримидекс® не был исследован у пациенток с раком молочной железы и умеренной или тяжелой степенью печеночной недостаточности. Воздействие анастрозола может быть усилено у пациентов с нарушением функции печени. Пациенткам с умеренной и тяжелой печеночной недостаточностью следует назначать Аримидекс® с осторожностью. Лечение должно быть основано на оценке соотношения польза - риск для каждой конкретной пациентки.

#### *Почечная недостаточность*

Аримидекс® не был исследован у пациенток с раком молочной железы и тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <30 мл/мин). Пациенткам с тяжелой почечной недостаточностью следует назначать Аримидекс® с осторожностью.

#### *Гиперчувствительность к лактозе*

Этот препарат содержит лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, общей лактазной недостаточностью и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный лекарственный препарат.

#### *Натрий*

Данный лекарственный препарат содержит < 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку то есть, практически не содержит натрия.

#### *Дети*

Аримидекс® не рекомендован для применения у детей и подростков, так

как его безопасность и эффективность для этой группы пациентов не установлены. Аримидекс® не следует принимать детям мужского пола с недостатком гормона роста в качестве дополнения к терапии гормоном роста т.к. не были установлены эффективность и безопасность данного препарата. Поскольку анастрозол снижает уровень эстрадиола, препарат Аримидекс® не следует назначать детям женского пола с дефицитом гормона роста в качестве дополнения к терапии гормоном роста. Долгосрочные данные по безопасности применения у детей и подростков отсутствуют.

#### *Во время беременности или лактации*

Данные о применении препарата Аримидекс® беременными женщинами отсутствуют. Аримидекс® противопоказан к применению во время беременности.

Данные о применении препарата Аримидекс® в период лактации отсутствуют. Препарат Аримидекс® противопоказан к применению во время грудного вскармливания.

#### *Фертильность*

Исследования влияния препарата Аримидекс® на фертильность человека не проводились.

#### *Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Препарат Аримидекс® не влияет или влияет незначительно на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, при применении препарата Аримидекс® сообщалась о развитии астении и сонливости, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Рекомендуемая доза для взрослых, включая пожилых людей, составляет 1 мг (1 таблетка) препарата 1 раз в сутки.

Для женщин с ранним гормон-рецептор-положительным раком молочной железы в постменопаузе рекомендуемая продолжительность адъювантной эндокринной терапии составляет 5 лет.

### ***Особые группы пациентов***

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности коррекция дозы не требуется. У пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности препарат Аримидекс® следует применять с осторожностью.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с заболеваниями печени легкой степени коррекция дозы не требуется. У пациентов с умеренной и тяжелой степенью печеночной недостаточности препарат Аримидекс® следует применять с осторожностью.

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Клинический опыт случайной передозировки ограничен. Разовая доза препарата Аримидекс<sup>®</sup>, вызывающая опасные для жизни симптомы, не установлена.

*Лечение:* специфического антидота в случае передозировки не существует; в случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. При лечении передозировки следует учитывать возможность приема нескольких препаратов. Можно индуцировать рвоту, если пациент находится в сознании. Может быть полезно проведение диализа, поскольку Аримидекс<sup>®</sup> плохо связывается с белками. Рекомендуется общая поддерживающая терапия, наблюдение и контроль функции жизненно важных органов и систем.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

Нежелательные реакции классифицированы по частоте развития. Категории частоты определяются в соответствии со следующими условными обозначениями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), не часто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), неизвестно (исходя из известных данных, частота не может быть оценена).

#### *Очень часто*

- депрессия
- головная боль
- приливы
- тошнота
- сыпь
- астенический синдром

#### *Часто*

- анорексия
- сонливость
- синдром запястного канала
- сенсорные нарушения (включая парестезию, потерю вкуса и извращение вкуса)
- диарея, рвота
- повышение уровня щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы и аспаратаминотрансферазы

- поредение волос (алопеция)
- аллергические реакции
- боль в костях, миалгия
- сухость влагалища, вагинальное кровотечение

*Нечасто*

- гиперкальциемия (с повышением уровня паратиреоидного гормона или без него)
- повышение уровня ГГТ и билирубина, гепатит
- крапивница
- синдром щелкающего пальца

*Редко*

- многоморфная эритема, анафилактоидная реакция, кожный васкулит (включая некоторые сообщения о пурпуре Шенлейна-Геноха)

*Очень редко*

- синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - анастрозол 1 мг,

*вспомогательные вещества* - лактозы моногидрат, повидон, натрия крахмала гликолят, магния стеарат, вода очищенная,

*состав оболочки таблетки*: макрогол 300, гипромеллоза, титана диоксид (E 171).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой белого цвета, с гравировкой А (оканчивающаяся справа стрелкой) на одной стороне и Adx 1 на другой.

**Форма выпуска и упаковка**

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

**Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, Newark, Delaware 19702, США

Тел.: +44 (0)20 3749 5000

[adverse.events.kz@astrazeneca.com](mailto:adverse.events.kz@astrazeneca.com)

**Владелец регистрационного удостоверения**

АстраЗенека ЮК Лимитед, Макклсфилд, Чешир, Великобритания

Тел.: +44 (0)20 3749 5000

Факс: +44 (0)20 3749 5000

[adverse.events.kz@astrazeneca.com](mailto:adverse.events.kz@astrazeneca.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство ЗАК “АстраЗенека Ю-Кей Лимитед”,

Республика Казахстан, г. Алматы, 050022

Ул. Шевченко, 144

Тел.: +7 727 232 14 15; +7 701 0326745

[adverse.events.kz@astrazeneca.com](mailto:adverse.events.kz@astrazeneca.com), или по ссылке

<https://contactazmedical.astrazeneca.com>