Анабрез



Код АТХ:

- L02BG03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Анастрозол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые двояковыпуклые, на одной стороне таблетки имеется гравировка "A1"; на поперечном разрезе белого или почти белого цвета.

	1 таб.
анастрозол	1 мг

Вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 3 мг, лактозы моногидрат - 68.75 мг, повидон К30 - 1.5 мг, магния стеарат - 0.75 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай белый (03В58625) - 2.25 мг [гипромеллоза-2910 (Е464), титана диоксид (Е171), макрогол-400].

5 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
5 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противоопухолевые средства

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 концентрации 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, C_{max} в плазме крови достигается в течение 2 ч после приема внутрь (натощак). Прием пищи незначительно уменьшает скорость всасывания, но не степень всасывания и не приводит к клинически значимому влиянию на равновесную концентрацию препарата в плазме крови при однократном приеме суточной дозы анастрозола. После 7-дневного приема препарата достигается приблизительно 90-95% равновесной концентрации анастрозола в плазме крови.

Связывание с белками плазмы крови - 40%.

Метаболизм анастрозола осуществляется N-деалкилированием, гидроксилированием и глюкуронизацией. Метаболиты (триазол, глюкуроновый конъюгат гидроксианасторозола и глюкуроновый конъюгат анастрозола) выводятся преимущественно с мочой. Триазол, основной метаболит, определяемый в плазме крови, не ингибирует ароматазу.

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

$T_{1/2}$ из плазмы крови составляет около 50 ч. Менее 10% дозы выводится почками в неизмененном виде в течение 72 ч после приема препарата.

Показания к применению:

— адъювантная терапия раннего рака молочной железы, с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе, в т.ч. после 2-3-х летней адъювантной терапии тамоксифеном.

— 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 лечения тамоксифеном.

Относится к болезням:

- Рак

Противопоказания:

— пременопаузный период;

— выраженная печеночная недостаточность (безопасность и эффективность не установлена);

— сопутствующая терапия тамоксифеном или препаратами, содержащими эстрогены;

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст (безопасность и эффективность не установлена).

— повышенная чувствительность к анастрозолу или другим компонентам препарата.

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/сут длительно.

Нарушения функции почек: коррекция дозы у **пациентов с легкой и умеренной степенью нарушения функции почек** не требуется.

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

Дпительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания (при ад]ювантной терапии рекомендуемая продолжительность лечения - 5 лет). При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата

следует прекратить.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто (более или равно 1/10), часто (более 1/100 менее 1/10), нечасто (более 1/1000, менее 1/100), редко (более 1/10 000, менее 1/1000),очень редко (менее 1/10 000, включая отдельные сообщения).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - приливы крови к лицу, анемия, лейкопения.

Со стороны костно-мышечной системы: очень часто - артралгия/скованность суставов, артрит; часто - оссалгия; нечасто - тригтерный ("курковый") палец.

Со стороны мочеполовой системы: часто - сухость слизистой оболочки влагалища, влагалищные кровотечения (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол).

Со стороны кожных покровов: очень часто - кожная сыпь; часто - истончение волос, алопеция; нечасто - крапивница; редко - мультиформная эритема, кожный васкулит, пурпура (синдром Шенлейна-Геноха); очень редко - синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота; часто - диарея, рвота, анорексия; повышение активности АЛТ, АСТ, ЩФ; нечасто - повышение активности ГГТ, гипербилирубинемия, гепатит.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль: часто - сонливость, синдром "запястного канала" у предрасположенных пациентов).

Со стороны обмена веществ: часто - гиперхолестеринемия, снижение минеральной плотности костной ткани в связи со снижением концентрации циркулирующего эстрадиола - риск развития остеопороза и переломов костей.

Прочие: часто - астения; редко - аллергические реакции, анафилактоидные реакции; очень редко - ангионевротический отек, анафилактический шок.

Передозировка:

Симптомы: разовая доза анастрозола, которая могла бы привести к симптомам, угрожающим жизни, не установлена.

Лечение: специфического антидота не существует; в случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. Можно индуцировать рвоту, если больной находится в сознании. Может быть проведен диализ. Рекомендуется общая поддерживающая терапия, наблюдение за больным и контроль функции жизненно важных органов и систем.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности и в период лактации противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Клинически значимое лекарственное взаимодействие при приеме анастрозола одновременно с другими часто назначаемыми препаратами отсутствует.

Исследования по лекарственному взаимодействию с феназоном и циметидином указывают на то, что совместное применение анастрозола с другими препаратами с низкой вероятностью приведет к клинически значимому лекарственному взаимодействию, опосредованному цитохромом Р450.

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 и меры предосторожности:

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).

Препараты, содержащие эстрогены, не должны назначаться одновременно с анастрозолом, так как эти препараты будут нивелировать его фармакологическое действие. Снижая концентрацию 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 в начале лечения и в динамике. При необходимости должны быть начаты лечение или профилактика остеопороза под тщательным наблюдением врача.

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

При сохранении метроррагии на фоне лечения необходима консультация гинеколога.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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.

При нарушениях функции почек

Нарушения функции почек: коррекция дозы у **пациентов с легкой и умеренной степенью нарушения функции почек** не требуется.

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

При нарушениях функции печени

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

Нет данных о применении анастрозола у пациентов с тяжелой степенью нарушений функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Взрослые, включая пожилых: по 1 мг внутрь 1 раз/сут длительно.

Условия хранения:

Препарат хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Anabrez