

## [Анастрэкс](#)



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#) [Википедия](#)  
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

<b>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой</b>	<b>1 таб.</b>
анастрозол	1 мг

14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Анастрозол является высокоселективным нестероидным ингибитором ароматазы - фермента, с помощью которого у женщин андростендион и тестостерон в тканях превращаются в эстрон и эстрадиол соответственно. Снижение концентрации циркулирующего эстрадиола у больных раком молочной железы оказывает терапевтический эффект. У женщин в постменопаузе анастрозол в суточной дозе 1 мг вызывает снижение концентрации эстрадиола на 80%.

Анастрозол не обладает прогестагенной, андрогенной и эстрогенной активностью. В суточных дозах до 10 мг не оказывает эффекта на секрецию кортизола и альдостерона, следовательно при применении анастрозола не требуется заместительного введения кортикостероидов.

#### Фармакокинетика

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

Сведений о зависимости фармакокинетических параметров анастрозола от времени или дозы нет. Фармакокинетика анастрозола не зависит от возраста женщин в постменопаузе.

Связь с белками плазмы крови - 40%.

Анастрозол экстенсивно метаболизируется у женщин в постменопаузе, при этом менее 10% экскретируется почками в неизменном виде в течение 72 ч после приема препарата.

$T_{1/2}$  анастрозола из плазмы крови составляет 40-50 ч. Метаболизм анастрозола осуществляется N-дезалкилированием, гидроксигированием и глюкуронированием.

Метаболиты анастрозола выводятся преимущественно почками. Основной метаболит анастрозола - триазол, определяемый в плазме крови не обладает фармакологической активностью.

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

## Показания к применению:

- адъювантная терапия раннего рака молочной железы с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе;
- первая линия терапии местно-распространенного или метастатического рака молочной железы с положительным или неустановленным статусом гормональных рецепторов у женщин в постменопаузе;
- вторая линия терапии распространенного рака молочной железы, прогрессирующего после предшествующей терапии тамоксифеном.

## Относится к болезням:

- [Рак](#)

## Противопоказания:

- выраженная печеночная недостаточность (безопасность и эффективность не установлены);
- сопутствующая терапия тамоксифеном или препаратами, содержащими эстрогены;
- пременопауза;
- беременность и период кормления грудью;
- детский возраст (безопасность и эффективность у детей не установлены);
- повышенная чувствительность к анастрозолу или другим компонентам препарата.

*С осторожностью:* остеопороз, гиперхолестеринемия, ишемическая болезнь сердца, нарушение функции печени, тяжелая почечная недостаточность (КК < 20 мл/мин), недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в лекарственной форме препарата содержится лактоза).

## Способ применения и дозы:

Внутрь. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой. Рекомендуется принимать препарат в одно и то же время вне зависимости от приема пищи.

**Взрослые, включая пожилых:** по 1 мг внутрь 1 раз в сутки длительно. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить. В качестве адъювантной терапии рекомендуемая продолжительность лечения - 5 лет.

**Нарушения функции почек:** коррекция дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется.

**Нарушения функции печени:** коррекция дозы у пациентов с легкой и умеренной 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); нечасто (более 1/1000, менее 1/100); редко (более 1/10000, менее 1/1000); очень редко (менее 1/10000), включая отдельные сообщения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень часто - "приливы" крови к лицу.

*Со стороны костно-мышечной системы:* очень часто — артралгия; редко — триггерный палец.

*Со стороны репродуктивной 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 кожи и кожных придатков:* очень часто - кожная сыпь; часто - истончение волос, алопеция; очень редко - злокачественная эксудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

*Со стороны системы пищеварения:* очень часто — тошнота; часто - диарея, рвота, анорексия.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* часто - повышение активности АЛТ, АСТ и ЩФ; редко — повышение активности ГГТ и концентрации билирубина, гепатит.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - головная боль; часто — повышенная сонливость, синдром запястного канала (в основном наблюдался у пациенток с факторами риска по данному заболеванию).

*Со стороны метаболизма:* часто - гиперхолестеринемия. 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.

*Аллергические реакции:* часто - аллергические реакции; очень редко — анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, крапивница, анафилактический шок.

*Прочие:* очень часто - астения.

## **Передозировка:**

Описаны единичные случаи случайной передозировки препарата. Разовая доза анастрозола, которая могла бы привести к симптомам, угрожающим жизни, не установлена.

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 функций жизненно важных органов и систем.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Противопоказано назначение при беременности и в период лактации.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Исследования по лекарственному взаимодействию с феназоном и циметидином указывают на то, что совместное применение анастрозола с другими препаратами вряд ли приведет к клинически значимому лекарственному взаимодействию, опосредованному цитохромом P450.

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:**

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

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

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

Поскольку анастрозол снижает концентрацию циркулирующего эстрадиола, это может привести к снижению минеральной плотности костной ткани. Поэтому у пациенток с остеопорозом или с повышенным риском развития остеопороза, минеральную плотность костной ткани следует оценивать методом денситометрии, например, DEXA-сканированием (двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия) в начале лечения и регулярно на его протяжении. При необходимости следует назначать лечение или профилактику остеопороза и тщательно наблюдать за состоянием пациентки. В настоящий момент отсутствуют достаточные данные относительно положительного

## **Анастрэкс**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

влияния бисфосфонатов на потерю минеральной плотности костной ткани, вызванной анастрозолом, или их пользы для профилактики.

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

При рецепторнегативном раке молочной железы или при неэффективности предшествующей терапии тамоксифеном, эффективность анастрозола достаточно низкая.

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

Эффективность и безопасность анастрозола и тамоксифена при их одновременном применении вне зависимости от статуса гормональных рецепторов сравнимы с таковыми при применении одного тамоксифена. Точный механизм данного явления пока не известен.

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

### *Влияние на способность к вождению автомобиля 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**

С осторожностью: тяжелая почечная недостаточность (КК < 20 мл/мин).

### **При нарушениях функции печени**

Противопоказание: выраженная печеночная недостаточность (безопасность и эффективность не установлены).

С осторожностью: нарушение функции печени. Коррекция дозы у пациентов с легкой и умеренной степенью нарушения функции печени не требуется.

### **Применение в детском возрасте**

Противопоказание: детский возраст (безопасность и эффективность у детей не установлены)

## **Условия хранения:**

Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

## **Срок годности:**

3 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Anastreks>