

Веро-Анастрозол



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
анастрозол	1 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, повидон (поливинилпирролидон), карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон (поливинилпирролидон), полисорбат (твин-80), тальк (магния гидросиликат), титана диоксид.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
28 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
28 шт. - банки (1) - пачки картонные.
28 шт. - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевый препарат. Высокоселективный нестероидный ингибитор ароматазы - фермента, с помощью которого у женщин в постменопаузе андростендион в периферических тканях превращается в эстрон и далее в эстрадиол. Анастрозол не обладает гестагенной, андрогенной и эстрогенной активностью.

У женщин в постменопаузе анастрозол в суточной дозе 1 мг вызывает снижение уровня эстрадиола на 80%. Анастрозол в суточных дозах до 10 мг не оказывает эффекта на секрецию кортизола и альдостерона.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Анастрозол после приема внутрь натощак быстро всасывается из ЖКТ. C_{max} в плазме достигается в течение 2 ч. Пища незначительно уменьшает скорость всасывания (но не его степень) и не приводит к клинически значимому влиянию на C_{ss} препарата в плазме при однократном приеме суточной дозы анастрозола. После 7-дневного приема препарата C_{ss} анастрозола в плазме составляет приблизительно 90-95%. Связывание с белками плазмы крови - 40%.

Метаболизм и выведение

Метаболизм анастрозола осуществляется N -деалкилированием, гидроксилированием и глюкуронизацией. Триазол,

основной метаболит, определяемый в плазме, не ингибирует ароматазу.

$T_{1/2}$ из плазмы составляет 40-50 ч. Менее 10% дозы выделяется с мочой в неизмененном виде в течение 72 ч после приема препарата. Метаболиты выводятся преимущественно с мочой.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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

Показания к применению:

— распространенный рак молочной железы у женщин в постменопаузе.

Противопоказания:

- выраженная почечная недостаточность ($КК < 20$ мл/мин);
- умеренная или выраженная печеночная недостаточность (безопасность и эффективность применения препарата не установлена);
- сопутствующая терапия тамоксифеном;
- менопауза;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст;
- повышенная чувствительность к анастрозолу или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Взрослым, в т.ч. пожилым пациентам препарат следует принимать внутрь в одно и то же время по 1 мг (проглотить таблетку целиком, запивая водой) 1 раз/сут длительно. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить.

Коррекция дозы у пациентов с **легкими и умеренными нарушениями функции почек** не требуется.

Коррекция дозы у пациентов с **легкой степенью нарушения функции печени** не требуется.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто ($>10\%$); часто ($1-10\%$); редко ($0.1-1\%$); очень редко ($< 0.1\%$).

Со стороны репродуктивной системы: часто - сухость влагалища; редко - влагалищные кровотечения (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол).

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, диарея; редко - анорексия, рвота, увеличение активности ГГТ и ЩФ.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - "приливы" жара.

Со стороны ЦНС: часто - головная боль; редко - сонливость.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - артралгия.

Дерматологические реакции: часто - истончение волос, кожная сыпь; очень редко - полиморфная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны обмена веществ: редко - гиперхолестеринемия; возможно - снижение минеральной плотности костной ткани в связи со снижением уровня циркулирующего эстрадиола (риск возникновения остеопороза, переломов костей).

Прочие: часто - астения; очень редко - аллергические реакции (в т.ч. ангиоэдема, крапивница, анафилактический шок).

Передозировка:

Однократная доза анастрозола, которая могла бы привести к симптомам, угрожающим жизни, не определена.

Лечение: в случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. Если пациент находится в сознании, целесообразно вызвать рвоту. Рекомендуется общая поддерживающая терапия, наблюдение за пациентом и контроль функции жизненно важных органов и систем. Может быть проведен диализ. Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследования по лекарственному взаимодействию с антипирином и циметидином указывают на то, что клинически значимое лекарственное взаимодействие, опосредованное изоферментами системы цитохрома P450 при совместном применении анастрозола с другими препаратами маловероятно.

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

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 рецепторотрицательной 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 менопаузу следует подтвердить 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 (КК < 20 мл/мин).

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

Препараты, содержащие эстрогены, не следует применять одновременно с анастрозолом, поскольку они будут нивелировать фармакологическое действие последнего.

Снижая уровень циркулирующего эстрадиола, анастрозол может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани

У пациенток с остеопорозом (или имеющих риск развития остеопороза) минеральную плотность костной ткани следует оценивать методом денситометрии (например, DEXA-сканированием) в начале лечения и в динамике. При необходимости следует начать лечение или проводить профилактику остеопороза под тщательным наблюдением врача.

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

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

Противопоказано применение препарата у пациентов **детского возраста**.

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

Противопоказано применение препарата при выраженной почечной недостаточности (КК<20 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение препарата при умеренной или выраженной печеночной недостаточности (безопасность и эффективность применения препарата не установлена).

Применение в пожилом возрасте

Коррекции режима дозирования не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детский возраст.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Vero-Anastrozol>