

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**ANAROMAT**  
**АНАРОМАТ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
**ANAROMAT 1mg film-coated tablets**  
**АНАРОМАТ 1mg филмирани таблетки**



**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕНИ СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една таблетка: анастрозол /anastrozole/ 1 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирани таблетки

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

- Лечение на напреднал рак на гърдата при постменопаузални жени с позитивни хормонални рецептори ;
- Адювантна терапия при постменопаузални жени с рак на гърдата в ранен стадий с позитивни хормонални рецептори;
- Последователна адювантна терапия при постменопаузални жени с рак на гърдата в ранен стадий с позитивни хормонални рецептори, след 2 или 3 години лечение с tamoxifen.

**4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

*Възрастни и пациенти в напреднала възраст*

Една таблетка Anaromat перорално веднъж дневно.

При ранен стадий на заболяването препоръчваната продължителност на лечението е 5 години.

*Деца*

Продуктът не се прилага при деца.

*Пациенти с увредена бъбречна функция*

Не се препоръчва промяна на дозата при пациенти с лека до умерена степен на бъбречно увреждане.

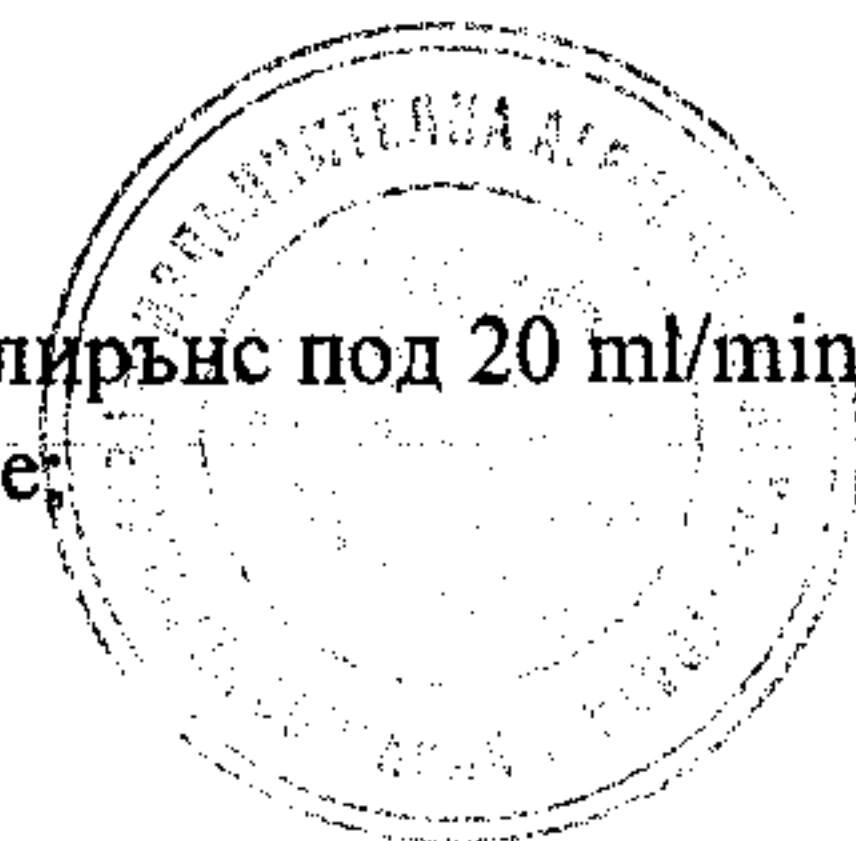
*Пациенти с чернодробно увреждане*

Не се препоръчва промяна на дозата при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане.

**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Anaromat е противопоказан при:

- пременопаузални жени;
- бременни или кърмещи жени;
- пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 20 ml/min);
- пациенти с умерено или тежко чернодробно заболяване;



- пациенти с известна свръхчувствителност към активното и помощните вещества. Естроген-съдържащи терапии не трябва да се прилагат едновременно с продукта, тъй като могат да негативират фармакологичното му действие.

#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Anaromat не се препоръчва за употреба при деца, тъй като не са установени сигурност и ефективност при тази група пациенти.

Менопаузата трябва да бъде доказана биохимично при всеки пациент, при който съществува съмнение за хормоналния му статус.

Няма данни, които да подкрепят сигурността на продукта при пациенти с умерено и тежко увреждане на черния дроб или пациенти с тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс под 20 ml/min).

Преди началото на лечението и на равни интервали по време на лечението трябва да се изследва минералната плътност на костите с костна денситометрия при жени с остеопороза или риск от остеопороза. Лечението или профилактиката на остеопорозата трябва да се наблюдават внимателно.

Няма данни за приложението на anastrozole с LHRH-аналози. Тази комбинация не трябва да се прилага извън рамките на клиничните изпитвания.

Тъй като Anaromat намалява нивата на циркулиращия естроген, той може да редуцира костната минерална плътност. Продължават клиничните проучвания за профилактика на остеопорозата с биофосфонати.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Малко вероятно е едновременното приемане на Anaromat с antipyrine и cimetidine да доведе до клинично сигнификантни взаимодействия, медиранни от cytochrome P450.

Няма данни за взаимодействия при пациенти, приемащи едновременно Anaromat и други лекарства.

Естроген-съдържащи лекарствени продукти не трябва да се комбинират с Anaromat, тъй като могат да негативират неговото фармакологично действие.

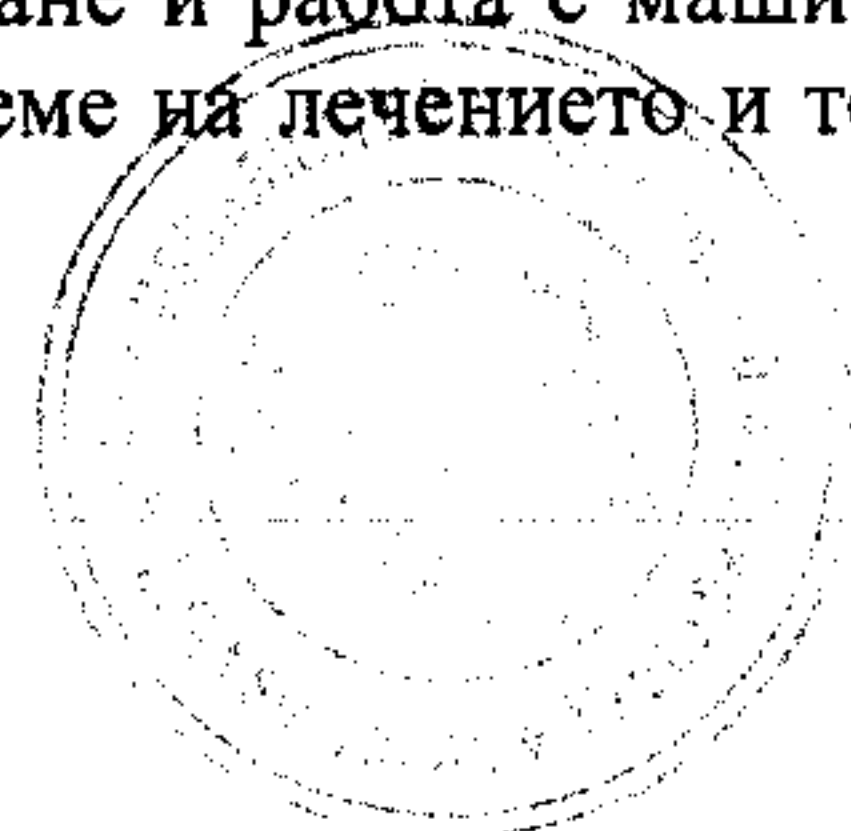
Tamoxifen не трябва да се прилага съвместно с продукта, тъй като може да намали фармакологичното му действие.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Anaromat не се прилага при бременни и кърмещи жени.

#### **4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Малко вероятно е Anaromat да увреди способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това са наблюдавани астения и сомнолентност по време на лечението и тези дейности трябва да се извършват с повишено внимание.



#### 4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Много чести ( $\geq 10\%$ )	Съдови	Горещи вълни, повече леки до умерени
Чести ( $\geq 1\%$ и $< 10\%$ )	Общи	Астения, лека до умерена
	Мускулоскелетни, съединително-тъканни и костни	Ставни болки/скованост, леки до умерени
	Репродуктивна система и млечни жлези	Сухота на влагалището, лека до умерена
	Кожни и от страна на подкожните тъкани	Изтъняване на косата, лек до умерено Обрив, лек до умерен
	Гастро-интестинални	Гадене, леко до умерено Диария, лека до умерена
	Централно-нервни	Главоболие, леко до умерено
Редки ( $\geq 0.1\%$ и $< 1\%$ )	Репродуктивна система и млечни жлези	Вагинално кървене, леко до умерено*
	Метаболизъм и хранене	Анорексия, лека до умерена Хиперхолестеролемия, лека до умерена степен
	Гастроинтестинални	Повръщане, леко до умерено
	Нервна система	Сомнолентност, лека до умерена
Много редки ( $< 0.01\%$ )	Кожа и подкожие	Erythema multiforme Синдром на Stevens-Johnson Алергични реакции, уртикария ангиоедем, анафилаксия

вкл.  
и

\*Вагиналното кървене се докладва рядко, повече при пациенти с напреднал рак на гърдата по време на първите няколко седмици след преминаването от съществуваща хормонална терапия към Anaromat. Ако кървенето персистира е необходима по-нататъшно преценка.

Тъй като Anaromat намалява нивата на естрогена в циркулацията, той може да доведе до намаляване на костната плътност и по-висок риск от фрактури.

Повишени нива на гама-глутамилтранспептидаза и алкалната фосфатаза се докладват рядко ( $\geq 0.1\%$  и  $< 1\%$ ). Не са установени причинно-следствени връзки.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Данните за предозирание са ограничени. При изследвания с опитни животни, anastrozole демонстрира ниска токсичност. Не е установена единичната доза на Anaromat, която води до животозастрашаващи симптоми. Няма специфичен антидот. Лечението трябва да бъде симптоматично.

При лечение на предозиранието трябва да се обсъди възможността от поглъщане на няколко лекарства. Ако пациентът е в съзнание трябва да се предизвика повръщане. Диализата може да помогне, тъй като продуктът не се свързва в голяма степен с плазмените протеини. Прилагат се общи поддържащи мерки и наблюдение на жизнените функции.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код L02B G03

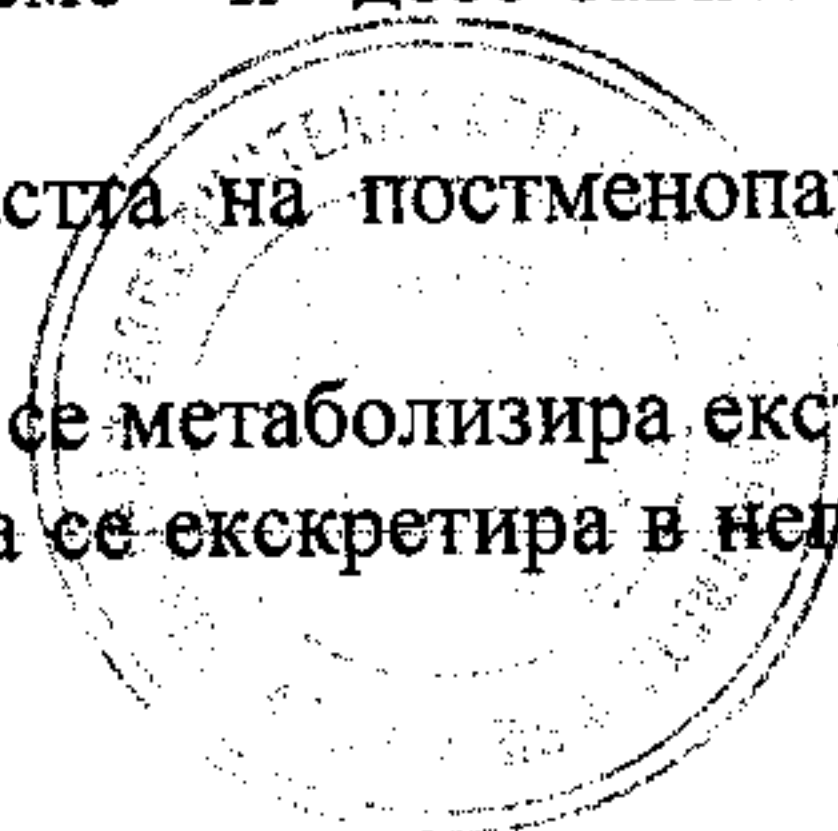
Anastrozole е мощен и високо селективен нестероиден ароматазен инхибитор. При постменопаузални жени естрадиолът се продуцира първично от превръщането на андростенедион в естрон посредством ароматазен ензимен комплекс в периферните тъкани. Естронът се превръща в естрадиол. Намаляването на нивата на естрадиола в циркулацията има благоприятен ефект у жени с рак на гърдата. У постменопаузални жени Anastrozole в дневна доза 1 mg води до супресия на естрадиола в повече от 80%. Anastrozole не притежава прогестогенна, андрогенна или естрогенна активност. Дневни дози Anastrozole до 10 mg нямат ефект върху кортизоловата или алдостероновата секреция, измерени преди и след стандартни тестове за АСТН. Затова не се налага допълнителен прием на кортикостероиди.

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Anastrozole се резорбира бързо от гастро-интестиналния тракт и максимални плазмени концентрации се достигат до 2 часа след приема (при приемане на гладно). Елиминира се бавно с полуживот на елиминиране от 40 до 50 часа. Наличието на храна, не удължава резорбцията. Малките промени в степента на резорбция не водят до клинично значим ефект на steady-state плазмените концентрации при дозиране на продукта еднократно дневно. Около 90 до 95% от плазмените steady-state концентрации се достигат след 7 дни. Няма доказателства за време- и дозо-зависимост на фармакокинетичните параметри на anastrozole.

Фармакокинетиката на продукта е независима от възрастта на постменопаузалните жени.

Anastrozole се свързва с плазмените протеини в 40%. Той се метаболизира екстензивно у постменопаузални жени като по-малко от 10% от дозата се екскретира в непроменен





вид в урината 72 часа след приема. Метаболизмът се извършва чрез N-деалкилиране, хидроксилиране и глюкуронизация. Метаболитите се екскретират първично през урината. Триазолът, главният метаболит в плазмата, не инхибира ароматазата.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

#### *Остра токсичност*

При изследване на острата токсичност при гризачи средната летална доза е над 100 mg/kg дневно при перорален прием и над 50 mg/kg дневно интраперитонеално. При кучета тази доза е над 45 mg/kg дневно.

#### *Мутагенност*

Продуктът не показва мутагенна и кластогенна активност.

#### *Репродуктивна токсикология*

Перорално приложение на anastrozole при бременни плъхове и зайци не води до тератогенни ефекти в дози съответно до 1,0 и 0,2 mg/kg дневно. Ефекти като увеличаване на плацентата при плъховете и нарушаване на бременността при зайци се дължат на фармакологията на продукта.

#### *Карциногенност*

Изследвания при плъхове, при които е прилаган продуктът в продължение на две години, показват увеличена честота на чернодробни неоплазми и маточни полипи у женските животни и аденоми на щитовидната жлеза при мъжки животни при високи дози (25 mg/kg дневно). Тези промени настъпват при експозиция, 100 пъти по-висока от човешката терапевтична доза и не се преценяват като клинично значими.

Двугодишно изследване при мишки показва поява на доброкачествени овариални тумори и промяна в честотата на лимфоретикуларните неоплазми (по-малко хистиоцитни саркоми при женските животни и повече случаи на смърт като резултат от лимфомите). Тези промени са оценени като специфични за мишките ефекти на ароматазната инхибиция и не се отнасят към лечението при хора.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат.

*Състав на филмовото покритие:* макрогол, хипромелоза, титанов диоксид, пречистена вода.

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

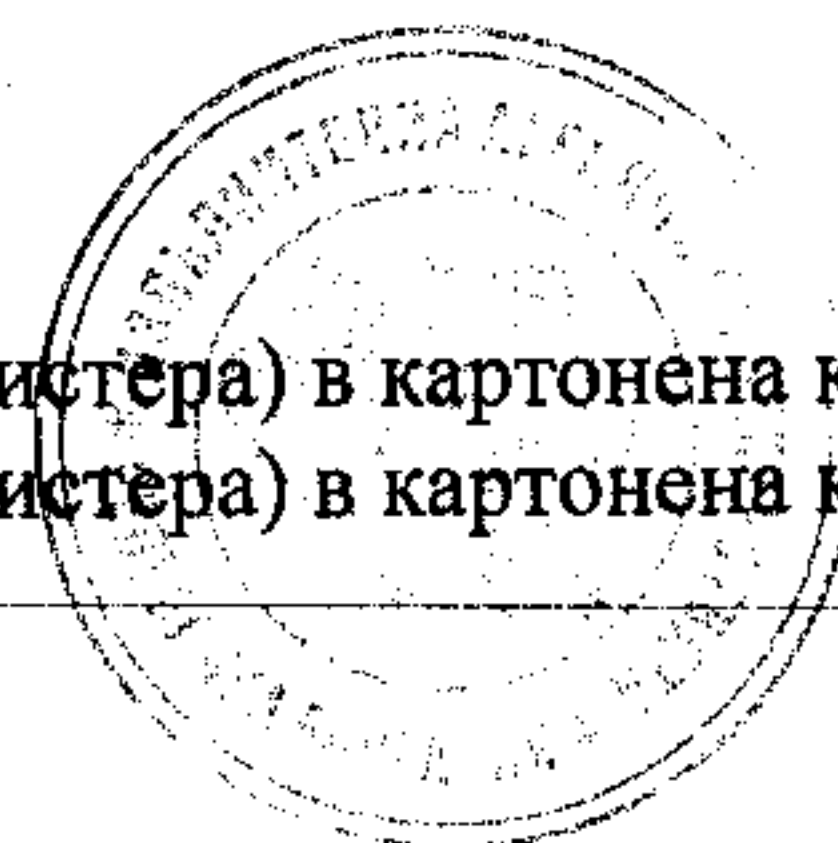
24 (двадесет и четири) месеца

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Без специални условия на съхранение.

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

10 таблетки в блистер от PVC/PE/PVDC/AL, по 30 броя (3 блистера) в картонена кутия  
14 таблетки в блистер от PVC/PE/PVDC/AL, по 28 броя (2 блистера) в картонена кутия



**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Актавис” ЕАД  
ул. “Атанас Дуков” № 29,  
1407 София, България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

№ 20070082

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ**

20.08.2007

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Ноември 2008

