



Листовка за пациента

ESTRACYT®

ЕСТРАЦИТ®

Estramustine

Капсули

Моля, прочетете внимателно настоящата листовка преди да започнете приемането на това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да искате да я прочетете отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.

Името на това лекарство е ЕСТРАЦИТ®. Лекарственото вещество в ЕСТРАЦИТ® е estramustine (естрамустин).

Какво съдържа Вашето лекарство

Всяка капсула съдържа: estramustine phosphate sodium monohydrate 156,7 mg (еквивалентен на estramustine phosphate 140 mg).

Помощни вещества: Натриев лаурил сулфат, силициев диоксид, магнезиев стеарат, талк, желатин, титаниев диоксид (E171).

Всяка опаковка съдържа 100 капсули.

Притежател на разрешението за употреба

Pharmacia Enterprises S.A., Circuit de la Foire Internationale, Luxembourg

Производител

Pharmacia Italia S.p.A., Via dela Commercio, Zona Industriale, 63046 Ascoli Piceno, Italy

За какво служи Вашето лекарство

ЕСТРАЦИТ® се използва за лечението на карцином (рак) на простатата в напреднал стадий, особено при пациенти с тумори, които не се поддават на лечение с хормонални лекарства, както и като първична терапия при пациенти с прогностични белези, предполагащи слаб отговор на самостоятелна хормонална терапия.

В какви дози се прилага ЕСТРАЦИТ®



Estramustine трябва да се прилага от персонал с опит в използването на антинеопластична терапия.

Общата препоръчителна дневна доза е между 7 mg/kg и 14 mg/kg. Това означава средно 1 капсула ESTRACYT® на всеки 10 kg телесно тегло. Препоръчителната начална доза е 4 – 6 капсули, за да се постигне доза от поне 10 mg/kg. Дозата трябва да бъде разделена на два – три приема, при всеки от които се прилагат 2 – 3 капсули. Не трябва да се надхвърля обща доза от 9 капсули дневно. Ако след 4 – 6 седмици лечение не е налице подобрение на състоянието, приложението на ESTRACYT® трябва да се преустанови. Ако все пак има клинично подобрение, терапията с ESTRACYT® в посочените дози трябва да бъде продължена най-малко 3 – 4 месеца на базата на терапевтичния отговор и появата на нежелани лекарствени реакции. Ако страничните ефекти са силно проявени, дозата на ESTRACYT® трябва съответно да се намали.

ESTRACYT® капсули трябва да се прилага перорално с чаша вода поне 1 час преди или 2 часа след храна. Мляко, млечни продукти или лекарства, съдържащи калций, магнезий или алуминий (напр., антиациди), не трябва да се приемат едновременно с estramustine.

При пациенти, които предварително са били подложени на хормонална терапия, прилагането на ESTRACYT® може да започне веднага без интервал.

Преди да започнете да вземате Вашето лекарство

Не трябва да вземате ЕСТРАЦИТ®, ако имате:

- Предварително съществуваща тежка левкопения и/или тромбоцитопения;
- Доказана свръхчувствителност към лекарственото вещество, estradiol, nitrogen mustard или някоя от помощните съставки;
- Тежко чернодробно заболяване;
- Тежки сърдечно-съдови заболявания: исхемични, тромбоемболични или усложнения, свързани със задръжка на течности.

Предпазни мерки при лечение с ЕСТРАЦИТ®

Както повечето имunosупресори (лекарства, които потискат имунната система) с антитуморно действие, и този лекарствен продукт има установени карциногенни свойства (могат да предизвикат рак) при животни и при определени експериментални условия. Още повече, дори когато тестът на Ames не е показал мутагенно действие (промяна в клетките) на estramustine phosphate, е установено, че и estradiol, и nitrogen mustard са мутагенни. Периодично трябва да се изследват пълна кръвна картина и чернодробни функционални тестове. Лекарството трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Тъй като ESTRACYT® притежава естрогенен ефект (като при повишени нива на женски полови хормони), лекарството трябва да се прилага внимателно при пациенти с анамнеза за тромбофлебит (възпаление на вените), тромбози (образуване на кръвни съсиреци) или тромбоемболични нарушения (запушване на съдове от съсиреци), особено свързани с естрогенна терапия. Необходимо е внимателно приложение и при пациенти със сърдечно-съдови или мозъчно-съдови заболявания.



Глюкозен толеранс: При нормални условия естрогенната съставка не оказва влияние върху нивата на кръвната захар. Тъй като глюкозният толеранс може да бъде намален, пациенти с диабет трябва да бъдат проследявани внимателно.

Хипертония: Поради възможността за поява на хипертония трябва периодично да се мониторира кръвното налягане.

Задръжка на течности: Наблюдавано е задълбочаване на съществуващ или започващ периферен оток или застойна сърдечна недостатъчност при някои пациенти, получаващи estramustine. Други състояния, които може да се повлияят от задръжката на течности като епилепсия (заболяване, протичащо с гърчове), мигрена (особен вид главоболие) или бъбречни нарушения изискват внимателно наблюдение.

Метаболизъм на калций/фосфор: Estramustine може да повлияе метаболизма (обмяната) на калций и фосфор и трябва да се използва внимателно при пациенти с метаболитни костни заболявания, които са свързани с хиперкалциемия (повишено количество на калций в кръвта) или при пациенти с бъбречна недостатъчност. Пациенти с карцином на простатата и остеобластни метастази (разпръскване на ракови клетки в костите) са с повишен риск от хипокалциемия (намалено количество на калций в кръвта) и при тях трябва внимателно да се мониторира калциевите нива.

Чернодробни нарушения: Estramustine може да се метаболизира (разгражда) в по-малка степен при пациенти с нарушена чернодробна функция и затова трябва да се прилага внимателно при такива пациенти. Трябва периодично да се правят функционални чернодробни тестове.

Лабораторни тестове: Тъй като определени ендокринологични и чернодробни функции се повлияват от естроген-съдържащи лекарствени средства, стойностите на съответните лабораторни тестове може да бъдат променени.

Може ли ЕСТРАЦИТ® да се приема едновременно с други лекарства

Тъй като ESTRACYT® съдържа естрогенен компонент, би трябвало да очакваме същите фармакологични взаимодействия като при естрогена. Съобщавано е, че естрогените увеличават както терапевтичната активност, така и токсичността на трицикличните антидепресанти (лекарства за депресия), най-вероятно поради инхибиране на техния метаболизъм.

Мляко, млечни продукти или лекарства, съдържащи калций, магнезий или алуминий, може да нарушат абсорбцията на estramustine и следователно, едновременният прием трябва да се избягва. Механизмът на това взаимодействие е, че estramustine образува неразтворими соли с поливалентни метални йони.

Не е изключено взаимодействие между estramustine и ACE-инхибитори (лекарства за високо кръвно налягане) с възможно повишаване на риска от ангионевротичен едем (тежка алергична реакция).

Може ли ЕСТРАЦИТ® да се прилага при бременни или кърмещи жени

Лекарственият продукт не е предназначен за употреба при жени. Известно е, че estradiol и nitrogen mustard са мутагенни и следователно, мъже, провеждащи лечение с estramustine, трябва да използват противозачатъчни средства.

Може ли да шофирате или да работите с машини и на небезопасни места, докато приемате ЕСТРАЦИТ®



Няма налични данни за влиянието върху способността за шофиране и работа с машини.

Причинява ли ЕСТРАЦИТ® нежелани лекарствени реакции

Когато се спазват дозата и начинът на прилагане на ESTRACYT®, лекарственият продукт се понася добре. Най-честите нежелани лекарствени реакции са гинекомастия (нарастване на гърдите) и импотентност (намалена на половото влечение), гадене/повръщане и задръжка на течности/отоци.

Най-тежките нежелани лекарствени реакции са тромбоемболизъм, исхемична болест на сърцето (гърдна жаба), застойна сърдечна недостатъчност (тежко заболяване на сърцето) и рядко, ангионевротичен едем.

Съобщаваните нежелани лекарствени реакции, описани според органа/системата, са следните:

Сърдечно-съдови: чести (>1/100): задръжка на течности, исхемична болест на сърцето, миокарден инфаркт, тромбоемболизъм, хипертония, сравнително редки: застойна сърдечна недостатъчност;

Гастроинтестинални: чести: гадене и повръщане, особено през първите две седмици от лечението, сравнително чести: диария;

Жлъчно-чернодробни: чести: нарушения на чернодробната функция;

Хематологични: редки: анемия (намаляване на червените кръвни клетки), левкопения (намаляване на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (намаляване на тромбоцитите);

Ендокринни: чести: гинекомастия, импотентност;

ЦНС: нечести: мускулна слабост, депресия, главоболие, объркване, летаргия;

Свръхчувствителност: Съобщавани са реакции на свръхчувствителност, вкл. алергичен кожен обрив. Рядко възниква ангионевротичен оток (оток на Quincke, оток на ларинкса). В много от съобщаваните случаи, вкл. един с фатален изход, пациентите са получавали едновременно и АСЕ-инхибитори. Ако се появи ангионевротичен оток, терапията с estramustine трябва да се прекрати незабавно.

Какво трябва да направите, ако сте приели твърде много капсули ЕСТРАЦИТ® (предозиране)

Въпреки че досега не са познати случаи на предозиране, логично е да се предположи, че ще се прояви засилване на нежеланите лекарствени реакции на лекарството, особено от страна на храносмилателната система. В случай на предозиране трябва да се направи стомашна промивка и да се започне симптоматична терапия. Трябва да се правят пълни изследвания на кръвта (хематологичните показатели) и чернодробната функция поне 6 седмици след предозиране.

Указания за съхранение

Грижете се за Вашето лекарство! Това лекарство е предназначено за Вас. Не го давайте на други. Може да не е подходящо за тях.

Лекарството не трябва да се приема след изтичане на означения върху опаковката срок на годност.



Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца!

Допълнителна информация

Тази листовка за пациента не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция на текста

07/2003

