



Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Estramustin 140 HEXAL[®]
/Естрамустин 140 Хексал[®] /

Кое е активното вещество?

1 твърда капсула съдържа 151,8 mg estramustine-17 β -dihydrogen phosphate, disodium salt, съответстващ на 140 mg estramustine-17 β -dihydrogen phosphate.

Какво друго съдържа Estramustin 140 HEXAL[®] капсули?

Желатин, магнезиев стеарат, натриев додецил сулфат, силициев двуокис, талк, оцветител Е 171.

Фармацевтична форма и съдържание:

Оригинална опаковка, съдържаща 30, 50 и 100 твърди капсули.

Кой е отговорен за продажбата на Estramustin 140 HEXAL[®] капсули?

Hexal AG
Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany
Tel.: 0049 8024/908-0; Fax: 0049 8024/908 1290

Кой е отговорен за производството на Estramustin 140 HEXAL[®] капсули?

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany
Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява Estramustin 140 HEXAL[®] капсули?

Estramustin 140 HEXAL[®] капсули е противотуморен лекарствен продукт.

За какво се използва Estramustin 140 HEXAL[®] капсули?

Estramustin 140 HEXAL[®] капсули се прилага за лечение на простатата в напреднал стадий, особено при пациенти с устойчиви на лечение с естрогени тумори, както



първична терапия при пациенти с прогностични белези, предполагащи слаб отговор на самостоятелна хормонална терапия.

Кога не трябва да приемате Estramustin 140 HEXAL® капсули?

Вие не трябва да приемате Estramustin 140 HEXAL® капсули в случай на:

- съществуваща свръхчувствителност към естрадиол или нитроген мустард
- предварително съществуваща тежка левкоцитопения (намален брой левкоцити) и/или тромбоцитопения (намален брой тромбоцити)
- тежко чернодробно заболяване
- тежки сърдечно-съдови заболявания: исхемични, тромбоемболични или усложнения, свързани със задържане на течности
- херпес зостер
- язва на храносмилателната система (пептична язва)

В какви случаи можете да прилагате Estramustin 140 HEXAL® капсули само след консултация с лекар ?

Препоръчва се внимателно приложение при пациенти с тромбоза, тромбоза или тромбоемболични нарушения, особено ако са били свързани с естрогенна терапия, както и при пациенти със заболявания на сърдечно-съдовата система (напр. мозъчно-съдова недостатъчност или коронарно заболяване).

Повишено кръвно налягане, което се наблюдава по време на терапия с Estramustin 140 HEXAL® капсули, е необходимо да се проследява през регулярни интервали от време.

Необходимо е внимателно приложение при пациенти със заболявания, които могат да бъдат повлияни отрицателно от задържане на течности (напр. епилепсия, мигрена или бъбречна недостатъчност).

Препоръчва се продължително проследяване на кръвната захар при пациенти с диабет по време на терапия с Estramustin 140 HEXAL® капсули, тъй като е възможно да се появи нарушение в глюкозния толеранс

Естрамустин фосфат може да повлияе калциево-фосфатната обмяна. Продуктът може да бъде прилаган само ~~много~~ внимателно при пациенти с нарушено образуване на костите.



особено при наличност на бъбречна недостатъчност и повишен калций в кръвта.

Пациенти с нарушена чернодробна и бъбречна функция трябва да бъдат проследявани периодично.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Estramustin 140 HEXAL® капсули или могат да бъдат повлияни от продукта?

Поливалентните йони могат да образуват слабо разтворими соли с естрамустин фосфат. Продукти, съдържащи калций, магнезий или алуминий и минерални води със съдържание на калций над 200 mg/l, могат да доведат до загуба на ефекта на естрамустин фосфат, приложен през устата и трябва да бъдат избягвани при приема на Estramustin 140 HEXAL® капсули.

В комбинация с трициклични антидепресанти се очаква понижен антидепресивен ефект и засилени нежелани лекарствени реакции на антидепресанта (повишаване на кръвното налягане и последващи сърдечно-съдови ефекти), поради високото естрогенно ниво след прием на естрамустин фосфат.

Моля обърнете внимание, че тези данни могат да се отнасят и за наскоро приети лекарствени продукти.

Какви храни и подправки трябва да избягвате?

Храни, съдържащи калций като мляко и млечни продукти, както и продукти, съдържащи калций, магнезий или алуминий и минерални води със съдържание на калций над 200 mg/l могат да доведат до загуба на действието на естрамустин фосфат, приложен перорално и трябва да се избягват при прием на Estramustin 140 HEXAL® капсули.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на Estramustin 140 HEXAL® капсули?

Възрастни пациенти с нарушения на бъбречната или чернодробна функция, повишено кръвно налягане или диабет е необходимо да се консултират с лекуващия си лекар през регулярни интервали от време.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

Estramustin 140 HEXAL® капсули не е предназначен за употреба при жени. Тъй като естрадиол и нитроген мускарин са



мутагенни, мъже които провеждат лечение с естрамустин трябва да прилагат ефективни противозачатъчни средства.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Стомашно-чревни и сърдечно-съдови нежелани лекарствени реакции могат да доведат до нарушена способност за шофиране и работа с машини. Съществува възможност да не реагирате достатъчно бързо и адекватно на неочаквани и внезапни събития. Вие не трябва да шофирате кола или други превозни средства! Не работете с електрически уреди и машини! Не работете в несигурно положение! Моля обърнете внимание, че употребата на алкохол допълнително влошава способността Ви за шофиране!

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на Estramustin 140 HEXAL® капсули от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Estramustin 140 HEXAL® капсули няма да действат правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате Estramustin 140 HEXAL® капсули?

Начална доза: 2 твърди капсули 3 пъти дневно (или 3 твърди капсули 2 пъти дневно) за период до 4 седмици.

Поддържаща доза: 2 твърди капсули 2 пъти дневно, ако се наложи (напр. при високо телесно тегло) 2 твърди капсули 3 пъти дневно.

Кога и как можете да приемате Estramustin 140 HEXAL® капсули?

Estramustin 140 HEXAL® капсули трябва да се приема най-малко 1 час преди или най-рано 2 часа след ядене (това включва също мляко и млечни продукти).

Estramustin 140 HEXAL® капсули не трябва да се приема заедно с мляко или млечни продукти, продукти, съдържащи калций, магнезий или алуминий (напр. антиациди) и минерална вода със съдържание на калций над 200 mg/l.



Колко дълго можете да прилагате Estramustin 140 HEXAL® капсули?

Продължителността на приложение се определя от лекуващия лекар. Тя зависи от типа, тежестта и развитието на заболяването.

Какво трябва да предприемете, ако Estramustin 140 HEXAL® капсули е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

До сега не са били описани тежки отравяния. В случай на съмнение за предозирание с продукта, моля информирайте Вашия лекар, той/тя ще прецени какви са необходимите мерки.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза Estramustin 140 HEXAL® капсули или сте пропуснали приема на продукта?

Не трябва да приемате повече капсули при следващия прием, а да продължите лечението с предписаната доза.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Моля незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно, тъй като е възможно да възникнат нежелани лекарствени реакции.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Estramustin 140 HEXAL® капсули?

В началото на терапията могат да се наблюдават стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, липса на апетит и диария. При тези случаи могат да се приложат лекарствени продукти против повръщане или временно да се намали дозата (1-2 седмици).

Рядко са наблюдавани промени в броя на кръвните клетки (анемия, левкоцитопения, тромбоцитопения), нарушения в чернодробната и жлъчна функция, както и токсични ефекти върху бъбреците. Обикновено тези ефекти са били обратими след намаляване на дозата наполовина или прекъсване приложението на продукта за кратък период от време. След изчезване на симптомите е необходимо да се приложи отново пълната доза.



Освен това често се наблюдават сърдечно-съдови усложнения, предимно тромбоемболизъм, оток, повишено кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето и инфаркт на миокарда. Тези нежелани лекарствени реакции са сериозни в голям процент от случаите.

Също така често се наблюдават натрупване на мастна тъкан в областта на гърдите, загуба на либидо и потентност.

В редки до много редки случаи се наблюдават алергични реакции със симптоми като зачервяване и сърбеж. Рядко възникват миастения, главоболие, объркване и летаргия. В отделни случаи е бил съобщен оток на Квинке.

Може да възникне хипофосфатемия в резултат на повишено отделяне на фосфати през бъбреците.

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако наблюдавате някоя от описаните нежелани лекарствени реакции, моля незабавно информирайте за това Вашия лекуващ лекар.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява Estramustin 140 HEXAL® капсули?

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Май 2000

