Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Estramustin 280 mg HEXAL® Hartkapseln

Wirkstoff: Dinatrium(estramustin-17-phosphat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Estramustin 280 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Estramustin 280 mg HEXAL® beachten?
3. Wie ist Estramustin 280 mg HEXAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Estramustin 280 mg HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist Estramustin 280 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Estramustin 280 mg HEXAL® ist ein Antitumormittel.

Estramustin 280 mg HEXAL® wird angewendet zur krankheitsmildernden (palliativen) Behandlung des fortgeschrittenen, hormonunempfindlichen (hormonrefraktären) Prostatakarzinoms.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Estramustin 280 mg HEXAL® beachten?

Estramustin 280 mg HEXAL® darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Estradiol, N-Lost oder einen der sonstigen Bestandteile von Estramustin 280 mg HEXAL® sind
- Sie unter schweren Herz- oder Lebererkrankungen leiden
- Sie unter aktiver Venenentzündung mit Gefäßverschluss oder Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Estramustin 280 mg HEXAL® ist erforderlich,
- bei Patienten, welche unter Störungen der Knochenbildung leiden, insbesondere wenn gleichzeitig eine eingeschränkte Nierenfunktion und ein erhöhter Calciumspiegel im Blut vorliegen, da Estramustinphosphat den Calcium-Phosphat-Stoffwechsel beeinflussen kann
- bei Patienten mit vorangegangener Venenentzündung, Gefäßverschluss oder Störungen in den Gefäßen durch Blutgerinnsel, insbesondere wenn diese in Zusammenhang mit einer Estrogentherapie standen
- bei Patienten mit Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (z. B. Erkrankungen der Gehirngefäße oder der Herzkranzgefäße)
- falls Sie eine eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion haben. Sie sollten in diesem Fall regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.
- wenn es durch die Therapie mit Estramustin 280 mg HEXAL® zur Entwicklung eines Bluthochdrucks kommt. Dieser sollte in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.
- bei Diabetespatienten, da es durch Estramustinphosphat zu einer Einschränkung der Glucosetoleranz kommen kann. Während der Behandlung mit Estramustin 280 mg HEXAL® wird daher eine ständige Kontrolle des Blutzuckers empfohlen.
- bei Patienten mit Erkrankungen, die durch eine Flüssigkeitseinlagerung negativ beeinflusst werden können (z. B. Epilepsie, Migräne oder Nierenfunktionsstörungen). Diese Patienten sollten sorgfältig überwacht werden.
- bei Patienten die an einer Gürtelrose leiden
- bei Patienten die unter Geschwüren im Verdauungstrakt leiden.

Blutbild und Leberfunktionstests sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.

Zur Vorbeugung einer Vergrößerung der Brustdrüse wird eine Bestrahlung der Brustwarze empfohlen.

Estrogenhaltige Arzneimittel beeinflussen das hormonelle und das Lebersystem und können daher die entsprechenden Laborparameter verändern.

Bei Patienten die Estramustin erhalten, müssen Impfungen mit lebenden Erregern vermieden werden. Inaktivierte oder Tot-Impfstoffe können appliziert werden, die Impfantwort kann jedoch abgeschwächt sein.

Bei Einnahme von Estramustin 280 mg HEXAL® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Mehrwertige Ionen können mit Estramustinphosphat schwerlösliche Salze bilden. Von praktischer Bedeutung ist dies besonders für calciumreiche Nahrung wie Milch und Milchprodukte, sowie bei gleichzeitiger Einnahme von calcium-, magnesium- oder aluminiumhaltigen Präparaten und Mineralwasser mit einem Calciumgehalt über 200 mg/l. Sie können zu einem Wirkungsverlust von oral gegebenem Estramustinphosphat führen und sind im Zusammenhang mit der Einnahme von Estramustin 280 mg HEXAL® zu vermeiden.

Estrogene können sowohl die Wirkung als auch die Nebenwirkungen trizyklischer Antidepressiva verstärken, vermutlich durch Hemmung ihrer Verstoffwechselung.

Das Risiko für eine allergisch bedingte Gesichtsschwellung scheint bei gleichzeitiger Anwendung eines ACE-Hemmers erhöht.

Bei Einnahme von Estramustin 280 mg HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Calciumreiche Nahrung wie Milch oder Milchprodukte, calcium-, magnesium- und aluminiumhaltige Präparate und Mineralwasser mit einem Calciumgehalt über 200 mg/l können zu einem Wirkungsverlust von oral gegebenem Estramustinphosphat führen und sind im Zusammenhang mit der Einnahme von Estramustin 280 mg HEXAL® zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Eventuell auftretende gastrointestinale und kardiovaskuläre Nebenwirkungen können zu einer Beeinträchtigung beim Führen von Kraftfahrzeugen und der Bedienung von Maschinen führen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

3 Wie ist Estramustin 280 mg HEXAL® einzunehmen?

Die Behandlung mit Estramustin 280 mg HEXAL® sollte nur durch Ärzte erfolgen, die in der Tumortherapie erfahren sind.

Nehmen Sie Estramustin 280 mg HEXAL® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Initialdosierung
Nehmen Sie über 4 Wochen 3-mal täglich 1 Hartkapsel ein.

Erhaltungsdosierung
Nehmen Sie 2-mal täglich 1 Hartkapsel, bei Bedarf (z. B. hohes Körpergewicht) 3-mal täglich 1 Hartkapsel.

Art der Anwendung
Estramustin 280 mg HEXAL® sollte mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach dem Essen (dazu zählen auch Milch und Milchprodukte) eingenommen werden.

Estramustin 280 mg HEXAL® sollte nicht zusammen mit Milch oder Milchprodukten, calcium-, magnesium- oder aluminiumhaltigen Präparaten (z. B. Antacida) und calciumreichem Mineralwasser mit einem Calciumgehalt über 200 mg/l eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt bestimmt. Sie richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Hat die Initialtherapie Erfolg, so muss die Therapie mit Estramustin 280 mg HEXAL® dauerhaft bis

Fortsetzung auf der Rückseite >>

zum Auftreten einer objektiv messbaren Progression fortgesetzt werden. Therapieabbruch kann ein rasches Fortschreiten der Krankheit bewirken.

Wenn Sie eine größere Menge Estramustin 280 mg HEXAL® eingenommen haben als Sie sollten
Schwere Vergiftungen sind bislang nicht beschrieben worden. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Estramustin 280 mg HEXAL® vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Hartkapseln ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Estramustin 280 mg HEXAL® abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - die Behandlung mit Estramustin 280 mg HEXAL® eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Estramustin 280 mg HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Häufig
- kardiovaskuläre (Herz und Gefäße betreffende) Komplikationen:
  - Verschluss von Gefäßen durch Blutpfropfen
  - Wasseransammlungen im Gewebe
  - eingeschränkte Herzfunktion
  - Beschwerden infolge verringerter Durchblutung
  - Herzinfarkt

  Diese Nebenwirkungen sind zu einem hohen Prozentsatz schwerwiegend.
- Vergrößerung der Brustdrüse
- Verlust des Geschlechtstriebs und der Zeugungskraft
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Durchfall können zu Beginn der Therapie auftreten. Die Gabe von Arzneimitteln gegen Übelkeit und Erbrechen oder eine vorübergehende Dosisreduktion (1-2 Wochen) können hier hilfreich sein.

Gelegentlich
- Blutbildveränderungen (Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen)
- Hautreizungen
- Ausschläge
- Juckreiz
- Allergien
- Beeinträchtigung der Leberfunktion und des Gallensystems. Diese Nebenwirkungen waren aber in der Regel nach Reduktion der Dosis auf die Hälfte bzw. kurzzeitigem Absetzen des Präparates reversibel. Nach Abklingen der Symptome sollte die volle Dosis wieder verabreicht werden.

Selten
- Muskelschwäche
- Kopfschmerzen
- Verwirrung
- Lethargie
- allergisch bedingte Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem), allergisch bedingte Kehlkopfschwellung (Larynx-Ödem); in vielen berichteten Fällen, einschließlich einem mit tödlichem Ausgang, erhielten diese Patienten ACE-Hemmer als Begleitmedikation. Beim Auftreten eines Quincke-Ödems muss die Therapie mit Estramustin sofort abgebrochen werden.
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Depression

Nicht bekannt
- erniedrigte Phosphatblutspiegel infolge gesteigerter Phosphatausscheidung durch die Nieren
- Flüssigkeitseinlagerungen
- hoher Blutdruck
- kurz dauernde Schmerzen oder Missempfinden (Hitzegefühl) im Bereich des Perineums (Dammes) und der Prostata (Vorsteherdrüse)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Estramustin 280 mg HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Estramustin 280 mg HEXAL® enthält
- Der Wirkstoff ist: Dinatrium(estramustin-17-phosphat)
  1 Hartkapsel enthält 303,6 mg Dinatrium(estramustin-17-phosphat), entsprechend 280 mg Estramustin-17-dihydrogenphosphat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid, Indigocarmin

Wie Estramustin 280 mg HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapseln mit hellblauem Ober- und weißem Unterteil in einem Aluminiumblister.

Originalpackungen mit 30, 50 und 100 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer
HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50024272
40016905-10/11