

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Estramustin 140 mg HEXAL®

Hartkapseln

Wirkstoff: Dinatrium(estrामustin-17-phosphat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Estramustin 140 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Estramustin 140 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist Estramustin 140 mg HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Estramustin 140 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Estramustin 140 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?

Estramustin 140 mg HEXAL ist ein Antitumormittel.

Estramustin 140 mg HEXAL wird angewendet zur krankheitsmildernden (palliativen) Behandlung des fortgeschrittenen, hormonunempfindlichen (hormonrefraktären) Prostatakarzinoms.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Estramustin 140 mg HEXAL beachten?

Estramustin 140 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Dinatrium(estrामustin-17-phosphat), Estradiol, N-Lost oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie unter schweren Herz- oder Lebererkrankungen leiden
- Sie unter aktiver Venenentzündung mit Gefäßverschluss oder Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel leiden
- Sie eine Frau sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Estramustin 140 mg HEXAL einnehmen.

Besondere Vorsicht 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 140 mg HEXAL zur Entwicklung eines Bluthochdrucks kommt. Dieser sollte in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.
- bei Diabetespacienten, da es durch Estramustinphosphat zu einer Einschränkung der Glucosetoleranz kommen kann. Während der Behandlung mit Estramustin 140 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.

Einnahme von Estramustin 140 mg HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 140 mg HEXAL zu vermeiden.

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

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

Einnahme von Estramustin 140 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 140 mg HEXAL zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Estramustin 140 mg HEXAL ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Estramustin 140 mg HEXAL und dessen Abbauprodukte können erbgutschädigend wirken. Männer, die mit Estramustin 140 mg HEXAL behandelt werden, sollten daher während der Behandlung und bis 6 Monate danach kein Kind zeugen. Vor Therapiebeginn sollten sie sich wegen der Möglichkeit einer durch die Behandlung verursachten, nicht umkehrbaren

Unfruchtbarkeit über eine Spermakonservierung beraten lassen. Da nicht bekannt ist, ob Estramustin 140 mg HEXAL oder dessen Abbauprodukte mit der Samenflüssigkeit ausgeschieden werden, sollten beim Geschlechtsverkehr Kondome verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 140 mg HEXAL einzunehmen?

Die Behandlung mit Estramustin 140 mg HEXAL sollte nur durch Ärzte erfolgen, die in der Tumorthherapie erfahren sind.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Initialdosierung: Nehmen Sie über 4 Wochen 3-mal täglich 2 Hartkapseln (bzw. 2-mal täglich 3 Hartkapseln) ein.

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

Art der Anwendung

Estramustin 140 mg HEXAL sollte mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach dem Essen (dazu zählen auch Milch und Milchprodukte) eingenommen werden.

Estramustin 140 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 140 mg HEXAL dauerhaft bis zum Auftreten einer objektiv messbaren Progression fortgesetzt werden. Therapieabbruch kann ein rasches Fortschreiten der Krankheit bewirken.

Wenn Sie eine größere Menge Estramustin 140 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 140 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 140 mg HEXAL abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - die Behandlung mit Estramustin 140 mg HEXAL eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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.

- Venenverschluss durch Blutpfropfen
- Vergrößerung der Brustdrüse
- Verlust des Geschlechtstriebes 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Muskelschwäche
- Kopfschmerzen
- Verwirrung
- Lethargie
- hoher Blutdruck
- 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

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Estramustin 140 mg HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Estramustin 140 mg HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Dinatrium(estrarnustin-17-phosphat)
1 Hartkapsel enthält 151,8 mg Dinatrium(estrarnustin-17-phosphat), entsprechend 140 mg Estrarnustin-17-dihydrogenphosphat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid

Wie Estrarnustin 140 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Hartkapseln in einem Aluminiumblister.

Originalpackungen mit 30 , 50 und 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.