

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

ESTRACYT 140 mg kõvakapslid Östramustiinfosfaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Estracyt ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Estracyti kasutamist
3. Kuidas Estracyti kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Estracyti säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ESTRACYT JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Estracyt on eesnäärme pahaloomulise kasvaja raviks kasutatav ravim, kus toimeaineks on östramustiinfosfaat, mis on tugevalt kudesid ärritava toimega. Östramustiinfosfaat töödeldakse organismis peamiselt östramustiiniks ja östromustiiniks, mõlemad metaboliidid omavad tsütotoksilist toimet eesnäärmevähi rakkudesse.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ESTRACYTI VÕTMIST

Ärge võtke Estracyti

- kui te olete allergiline (ülitundlik) östramustiini, tema metaboliitide või Estracyti mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on südame-veresoonkonna haigus, isheemiline või südame-veresoonkonna trombembooliline haigus või vedelike peetusega seotud tüsistused.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Estracyt

- kui teil on esinenud tromboflebiiti, tromboosi või trombemboolilisi häireid;
- kui teil esineb peajuveresoonte või pärgarterite haigus;
- kui teil on langenud maksa- või neerufunktsioon, vedelike peetus või vähenenud glükoosi taluvus;
- kui teil on kõrgenenud vererõhk;
- kui teil esineb hüperkaltseemiaga seotud metaboolne luuhaigus.

Estracyt-ravi saavad mehed peavad kasutama tõhusaid kontratseptsiooni vahendeid.
Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Kuna östrogeeni sisaldavad ravimid mõjutavad teatud endokriin-ja maksafunktsioone, võib see mõjutada ka vastavaid laboratoorsete analüüside tulemusi.

Estracyti saavaid patsiente ei tohi vaktseerida elusvaktsiiniga.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Östramustiin omab koostoimet antatsiididega (maohaavandtõve ravimid). Piimatooted, kaltsium, magneesium ja alumiinium moodustavad östramustiiniga raskestilahustuvaid sooli ning seetõttu raskendavad östramustiini imendumist seedetraktist.

Võtmine koos toidu ja joogiga

Estracyt kapsleid tuleb võtta vähemalt tund enne või 2 tundi pärast sööki. Kapslid tuleb alla neelata koos klaasitäie veega. Piima, piimatooted või kaltsiumi, magneesiumi või alumiiniumi sisaldavaid ravimeid (nt antatsiide) ei tohi östramustiini kapslitega samaaegselt võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tõenäoliselt ei mõjuta Estracyt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Oluline teave mõningate Estracyti koostisainete suhtes

Kapslite ja antatsiidide või kaltsiumit sisaldavate preparaatide samaaegsel võtmisel väheneb östramustiinfosfaadi imendumine seedetraktist.

3. KUIDAS ESTRACYTI KASUTADA

Kasutage Estracyti alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Estracyt kapslid on mõeldud sisse võtmiseks suu kaudu.

Ööpäevase annuse ning ravikuuri kestuse määrab arst.

Tavaliselt võetakse 2-3 kapslit 2 korda ööpäevas. Kapslid võetakse sisse vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki koos veega. Piimaga kapsleid sisse võtta ei tohi. Vältima peab preparaadi samaaegset sissevõtmist antatsiidide ja kaltsiumit sisaldavate preparaatidega. Ravimit manustatakse pidevalt. Kui toime ei avaldu 4-6 nädala pärast, ravi katkestatakse. Toime avaldumisel minnakse üle säilitusdoosile 4 kapslit ööpäevas.

Kui ravi foonil tekib leukopeenia (palavik, neelu valulikkus), trombotsütopeenia või transaminaaside tõus, tuleb ravi 1-2 nädalaks katkestada. Selle aja jooksul tavaliselt verepilt ja maksafunktsiooni näitajad normaliseeruvad.

Kui te võtate Estracyti rohkem kui ette nähtud

Kui olete eksikombel võtnud liiga palju ravimit, konsulteerige otsekohe oma arstiga.

Üleannustamise korral tuleb teha maoloputus ja alustada sümptomaatilist ravi.

Kui te unustate Estracyti võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Estracyt põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedased kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui ühel patsiendil 100-st, kuid vähem kui ühel patsiendil 10-st)

- südamepuudulikkus, südameisheemiatõbi (valud rinnus), südamelihaseinfarkt
- iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus (eriti esimese kahe ravinädala jooksul)
- vedelikupeetus
- trombemboolia (veenitrombid), kõrgenenud vererõhk

- maksafunktsiooni häired
- günekomastia (rindade suurenemine), impotentsus

Harvad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui ühel patsiendil 10 000-st, kuid vähem kui ühel patsiendil 1000-st).

- kehvveresus, valgeliblede vähesus veres, trombotsüütide vähesus veres
- peavalu, letargia
- allergiline nahalööve, angioneurootiline turse (Quincke ödeem, kõriturse). Kui teil peaks tekkima angioneurootiline turse, tuleb ravi Estracytiga kohe katkestada.
- lihasnõrkus
- ülitundlikkusreaktsioonid
- segasus ja depressioon

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

5. KUIDAS ESTRACYTI SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Estracyti pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Estracyt sisaldab:

- Toimeaine on östramustiin (fosfaadina). Üks kapsel sisaldab 156,7 mg östramustiinnaatriumfosfaati, mis vastab 140 mg östramustiinfosfaadile.
- Abiained on:
Kapsli sisu: talk, naatriumlaurüülsulfaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.
Kapsli kest: titaandioksiid (E171), želatiin.
Trükitint: šellaki glasuur, must raudoksiid (E172), propüleenglükool, kontsentreeritud ammoniaagilahus.
Alternatiivne trükitint: šellak, propüleenglükool, kontsentreeritud ammoniaagilahus, kaaliumhüdroksiid, must raudoksiid (E172).

Kuidas Estracyt välja näeb ja pakendi sisu

100 kapslit polüetüleenist keeratava korgiga pruunis klaaspudelis. Pakend sisaldab kuivatusainekapslit.

Müügiloa hoidja

Pfizer Enterprises SARL
Rond-Point du Kirchberg
51, Avenue J.F.Kennedy
L-1855 Luxemburg

Tootja

Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal:
Pirita tee 20
10127 Tallinn
Tel. 6 405 328

Infoleht on viimati koostöölstatud mais 2012.