

전문의약품



에스트라시트® 캡슐 140밀리그램
(에스트라머스틴인산나트륨수화물)

Estracyt® Capsules 140mg
(Estramustine Phosphate Sodium Monohydrate)

[원료약품의 분량]

1 캡슐 (327mg) 중

에스트라머스틴 인산나트륨 수화물(별규)156.70 mg

(에스트라머스틴 인산염으로서 140mg)

[성상]

회백색 분말이 들어있는 회백색의 불투명 경질 캡슐제

[효능·효과]

진행성전립선암증

[용법·용량]

에스트라머스틴인산으로서 280~420 mg을 1일 2회 경구투여한다. 이 약은 지속적으로 투여해야 하나 투여한지 3~4주 이내에 효과가 나타나지 않으면 투여를 중지하고, 효과가 나타나면 유지 용량으로 1일 560mg을 투여한다.

최소 식사 1시간 전 또는 식사 2시간 후에 물과 함께 복용하여야 하며, 우유나 유제품과 함께 복용해서는 안된다. 칼슘제제 및 제산제와 동시에 복용해서는 안되며, 이와 같은 제제를 복용할 때에는 최소 이 약 복용 1시간 전 또는 복용 2시간 후에 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 구성성분, 에스트로겐 또는 니트로겐머스타드에 과민 반응 환자

- 2) 중증 간장애 환자
- 3) 혈전성정맥염, 뇌혈전, 폐색전 등 혈전색전성 장애, 허혈 등의 중증 심혈관계질환 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 중증 혈액장애 환자
- 5) 소화성궤양 환자
- 6) 소아

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 심질환 또는 그 병력이 있는 환자, 특히 에스트로겐 치료를 받은 적이 있거나 염분배설 기능이 저하되는 질환 또는 조건(간질, 편두통, 신기능장애)의 환자
- 2) 중등도~중증 골수기능억제 환자
- 3) 뇌혈관, 관상동맥질환, 울혈성심부전 환자
- 4) 당뇨병, 고혈압, 간질환, 신질환, 고칼슘혈증 관련 질환 환자(고칼슘혈증 환자는 혈구수, 간기능, 혈장칼슘수치 등을 정기적으로 검사해야 한다.)
- 5) 혈액장애 환자

3. 이상반응

- 1) 순환기계
 - (1) 혈전색전증(혈전성정맥염, 뇌혈전, 폐혈전, 뇌경색 등), 심근경색, 심부전, 협심증, 흉수가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - (2) 호흡곤란을 수반하며 얼굴, 혀, 성문(聲門), 후두의 종창을 증상으로 하는 혈관부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 에피네프린 주사, 기도확보 등 적절한 처치를 한다.
 - (3) 때때로 고혈압, 심계항진, 허혈성심질환, 체액저류, 울혈성심부전 등이 나타날 수 있다.
- 2) 간장
 - (1) 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 정기적인 검사를 실시하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
 - (2) 때때로 AST, ALT 상승 등 간기능이상이 나타날 수 있다.
- 3) 혈액계

빈혈, 때때로 백혈구 감소, 혈소판 감소, 백혈구 증가 등이 나타날 수 있다.
- 4) 대사계

부종, 때때로 저단백혈증, 드물게 혈청트리글리세리드, BUN 상승이 나타날 수 있다.

5) 소화기계

식욕부진, 때때로 소화불량, 구역, 구토, 복통, 설사, 드물게 구갈 등이 나타날 수 있다.

6) 내분비계

여성형유방, 발기부전, 회음부 또는 생식기의 통증 등이 나타날 수 있다.

7) 피부

때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있다.

8) 호흡기계

때때로 호흡곤란, 흉막삼출이 나타날 수 있다.

9) 중추신경계

근육쇠약, 우울증, 착란, 졸음 등이 나타날 수 있다.

10) 기타

알레르기성 피부발진을 포함하는 과민반응, 때때로 두통, 흉통, 전신권태감, 드물게 발열, 피로, 성욕감퇴 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 간기능이상, 혈액장애 중증 이상반응이 나타날 수 있으므로 자주 임상검사(혈액검사, 간기능·신기능검사 등)을 실시하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰한다. 이상이 확인되는 경우에는 감량, 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 생식가능 연령의 환자에 투여 할 필요가 있는 경우에는 성선에 대한 영향을 고려한다.
- 3) 고혈압을 일으킬 우려가 있으므로 혈압을 정기적으로 모니터링해야 한다.
- 4) 변이원성의 가능성 때문에 환자는 피임하도록 권장된다.

5. 상호작용

- 1) 우유, 유제품, 제산제 또는 칼슘제제와 동시에 복용하면 이 약의 흡수가 억제되어 작용이 감소될 수 있으므로 동시에 복용하지 않는다.
- 2) ACE 억제제와 병용 시 혈관신경부종의 위험성을 증가시킬 수 있다.

6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

7. 과량투여시의 처치

특별한 해독제는 없다. 대증요법과 보조적인 치료를 할 수 있으며 적혈구, 백혈구 또는 혈

소판수치가 위험할 정도로 낮아졌을 경우 수혈해야 한다. 간 기능을 모니터링해야 한다.

[저장방법]

차광 밀폐용기, 실온(1-30℃)보관

[사용기한]

외부포장을 참조

[포장단위]

에스트라시트캡슐30캡슐/병

※구입시 사용기간이 경과하였거나, 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

설명서 개정년월일: 2013.06.25

설명서 작성년월일: 2006.09.01

[제조사]

전공정위탁제조(제조의뢰자)

Pfizer Italia Srl

Via Isonzo 71-04100 Latina, Italy

전공정위탁제조(제조사)

Pfizer Italia Srl

Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italy

수입판매원

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 110

가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지 (www.pfizer.co.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.