

商品名 エストラサイトカプセル156.7mg 添付文書情報

一般名	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物カプセル	薬価	183.10
規格	156.7mg 1カプセル	区分	(劇)
製造メーカー	日本新薬	販売メーカー	日本新薬
薬効	4. 組織細胞機能用医薬品 42. 腫瘍用薬 421. アルキル化剤 4219. その他のアルキル化剤		

エストラサイトカプセル156.7mgの用法・用量

通常成人1回2カプセル（エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物として313.4mg）を1日2回経口投与する。症状により適宜増減する。

エストラサイトカプセル156.7mgの効能・効果

前立腺癌。

エストラサイトカプセル156.7mgの副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：
 - 1) 血栓塞栓症：血栓性静脈炎、脳血栓、肺血栓、脳梗塞（いずれも頻度不明）等があらわれることがある。
 - 2) 心筋梗塞、心不全、狭心症（いずれも頻度不明）。
 - 3) 血管浮腫（頻度不明）：呼吸困難を伴う顔面腫脹、舌腫脹、声門腫脹、喉頭腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、このような場合には、直ちに投与を中止し、アドレナリン注射、気道の確保等の適切な処置を行うこと。
 - 4) 胸水（頻度不明）。
 - 5) 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（0.5%）。
2. その他の副作用：
 - [1] 血液：（5%未満）貧血、白血球減少、（頻度不明）血小板減少、白血球増多。
 - [2] 肝臓：（5%未満）AST上昇、ALT上昇等の肝機能異常。
 - [3] 代謝異常：（5%以上）浮腫、（頻度不明）低蛋白血症、BUN上昇、血清トリグリセライド上昇。
 - [4] 循環器：（5%未満）高血圧、（頻度不明）心悸亢進。

- [5] 消化器：（5%以上）食欲不振（23.2%）、消化不良、（5%未満）悪心・嘔吐、腹痛、下痢、（頻度不明）口渇。
- [6] 乳房：（5%以上）女性化乳房（71.2%）。
- [7] 皮膚：（頻度不明）発疹、皮膚そう痒。
- [8] 呼吸器：（5%未満）息切れ。
- [9] その他：（5%未満）胸痛、頭痛、疲労、（頻度不明）発熱、性欲減退、味覚異常、全身倦怠感。

エストラサイトカプセル156.7mgの使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分、エストラジオール又はナイトロジェンマスタードに対し過敏症の既往歴のある患者。
2. 血栓性静脈炎、脳血栓、肺塞栓等の血栓塞栓性障害、虚血等の重篤な冠血管疾患、又はその既往歴のある患者〔エストロゲン様作用により症状を悪化又は再発させるおそれがある〕。
3. 重篤な肝障害のある患者。
4. 重篤な血液障害のある患者〔血液障害を悪化させるおそれがある〕。
5. 消化性潰瘍のある患者〔消化性潰瘍を悪化させるおそれがある〕。

【重要な基本的注意】

肝機能異常、血液障害等の重篤な副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 心疾患又はその既往歴のある患者：体液貯留が生じ症状を悪化又は再発させるおそれがある。
2. てんかん患者：エストロゲン様作用により、時折体液貯留が生じ状態が悪化することがある。
3. 糖尿病患者：十分な管理を行いながら投与すること（血糖値を上昇させるおそれがある）。
4. 血液障害＜重篤な血液障害を除く＞のある患者：血液障害を悪化させるおそれがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 腎疾患又はその既往歴のある患者：浮腫を生じることがあり、体液の貯留を伴うような腎疾患では症状を悪化又は再発させるおそれがある。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝障害のある患者：投与しないこと（肝障害を悪化させたとの報告がある）。
- 2) 肝障害＜重篤な肝障害を除く＞のある患者：肝障害を悪化させたとの報告がある。

【生殖能を有する者】

生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。

【高齢者】

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（一般に生理機能が低下していることが多い）。

【相互作用】

2. 併用注意：

- 〔1〕 ACE阻害剤（エナラプリルマレイン酸塩、イミダプリル塩酸塩、アラセプリル）〔血管浮腫（報告された多くの症例に血管浮腫の副作用が知られたACE阻害剤が併用されているので、これらの薬剤との併用により血管浮腫発現の可能性が高まることが否定できない）〕。
- 〔2〕 牛乳、乳製品、カルシウムを多量に含有する食物、カルシウム製剤＜服用＞〔同時に服用することにより吸収が抑制され本剤の作用を減弱させる（カルシウムイオンとの間に不溶性の複合体が形成されるため）〕。

【適用上の注意】

- 1. 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

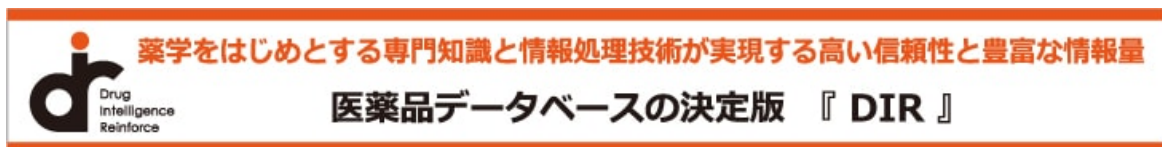
- 1. 臨床使用に基づく情報：本剤を投与した患者（ホルモン療法併用例あるいは放射線療法併用例等を含む）に、二次性悪性腫瘍（白血病、骨髄異形成症候群、乳癌等）が発生したとの報告がある。

【取扱い上の注意】

アルミビロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.