

## Prospecto: información para el usuario

### Estracyt 140 mg cápsulas duras Fosfato de estramustina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted:**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Estracyt y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Estracyt
3. Cómo tomar Estracyt
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Estracyt
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Estracyt y para qué se utiliza

Estracyt es un medicamento que se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata en fases avanzadas.

Si tiene alguna duda sobre cómo funciona Estracyt o por qué este medicamento le ha sido recetado, consulte a su médico.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Estracyt

##### No tome Estracyt:

- Si es alérgico a estramustina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una enfermedad grave en el hígado o en el corazón y/o sistema circulatorio.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- si ha tenido alguna alteración que afectara a la circulación sanguínea por formación de trombos o bien alguna alteración en la circulación de la sangre en los vasos del cerebro o del corazón
- si es diabético
- si tiene la tensión arterial alta
- si es propenso a retener líquidos, a padecer dolor de cabeza, epilepsia o tiene alguna alteración en el riñón o en el corazón
- si tiene alguna enfermedad en los huesos

- si tiene alterada la función del hígado
- si tiene alterada la función del riñón
- si está en tratamiento con medicamentos antidepresivos o con medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta
- si tiene que ser vacunado mientras está en tratamiento con este medicamento. Algunas vacunas no se deben administrar durante el tratamiento con Estracyt (las de virus vivos o atenuados) y otras pueden no funcionar bien (vacunas muertas o inactivadas)
- durante el tratamiento con Estracyt debe usar métodos anticonceptivos eficaces, ya que hay riesgo de malformaciones del feto.

### **Toma de Estracyt con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Determinados medicamentos tales como los antidepresivos denominados tricíclicos pueden potenciar su efecto cuando se administran a la vez que Estracyt.

Los medicamentos denominados inhibidores del enzima conversor de la angiotensina (IECA) utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta, si se administran a la vez que Estracyt, pueden producir, como resultado de una reacción alérgica (hipersensibilidad), una hinchazón bajo la piel, localizada alrededor de los ojos, labios, manos, pies y garganta, que puede llegar a ser potencialmente grave.

Se deberá evitar la toma simultánea de Estracyt con medicamentos que contienen calcio, magnesio o aluminio, ya que estos medicamentos pueden alterar la acción de Estracyt.

No se deben administrar determinados tipos de vacunas durante el tratamiento con Estracyt. Consulte con su médico.

### **Toma de Estracyt con alimentos y bebidas**

Evite tomar leche o productos derivados de la leche ya que pueden alterar la acción del medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Durante el tratamiento con Estracyt debe usar métodos anticonceptivos eficaces, ya que hay riesgo de malformaciones del feto.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay información relativa a que Estracyt afecte a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Estracyt contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar Estracyt

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico establecerá la dosis correcta para usted. La dosis recomendada es 2 ó 3 cápsulas, dos veces al día.

Normalmente, al cabo de 3-4 semanas se observa respuesta al tratamiento.

Tomar las cápsulas al menos una hora antes o dos horas después de las comidas.

Ingerir las cápsulas con ayuda de un vaso de agua. No utilizar leche ni productos lácteos junto con el medicamento.

#### Si toma más Estracyt del que debe

Se desconoce la existencia de sobredosificación. En caso de que se produjera, podrían aparecer algunos efectos gastrointestinales de forma pronunciada. En este caso, consulte a su médico inmediatamente. Puede que requiera atención médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### Si olvidó tomar Estracyt

En caso de olvidar tomar las cápsulas, esperar hasta el momento de realizar la siguiente toma. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

*Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:*

- Disminución del número de glóbulos rojos en la sangre (anemia), disminución del número de glóbulos blancos en la sangre (leucopenia).
- Retención de líquidos.
- Disminución de la funcionalidad del corazón (insuficiencia cardiaca congestiva).
- Náuseas, vómitos y diarrea.
- Alteración en el funcionamiento del hígado.
- Aumento anormal de las mamas en el varón.

*Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) incluyen:*

- Disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia).
- Estado de sueño (letargia), dolor de cabeza.
- Infarto de miocardio.
- Obstrucción de un vaso sanguíneo por formación de un coágulo (embolia).

*Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) incluyen:*


- Reacción alérgica.
- Confusión, depresión.
- Falta de riego en alguna parte del corazón (isquemia de miocardio).
- Tensión arterial alta.
- Inflamación y erupción localizada en la piel y en el tejido subcutáneo (angioedema y dermatitis alérgica).
- Debilidad en los músculos.
- Impotencia.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Estracyt**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar por debajo de 30°C.
- Conservar el envase en el embalaje exterior.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No utilice este medicamento si observa que algún envase está dañado o que está abierto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Estracyt**

El principio activo es fosfato de estramustina (como fosfato sódico monohidrato de estramustina). Cada cápsula contiene 140 mg de fosfato de estramustina (equivalente a 156,7 mg de fosfato sódico monohidrato de estramustina).

Los demás componentes son:

- *Contenido de la cápsula:* talco, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra (Aerosil 200) y estearato de magnesio.
- *Cubierta de la cápsula:* gelatina y dióxido de titanio (E171).
- *Tinta de impresión:* shellac, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol e hidróxido de amonio (E527).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Estracyt se presenta en un frasco de vidrio de color topacio provisto de un tapón a rosca de polietileno. Cada envase contiene un frasco con 100 cápsulas duras.

**Titular de la autorización de comercialización**

Pfizer, S.L.  
Avda. de Europa 20 B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)  
España

**Responsable de la fabricación**

Pfizer Italia, S.r.l.  
Via del Commercio  
Zona Industriale Marino de Tronto  
63046 Ascoli Piceno  
Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>