Folheto informativo: Informação para o doente

Estracyt 140 mg cápsulas Fosfato de estramustina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1. O que é Estracyt e para que é utilizado
- 2. O que precisa de saber antes de tomar Estracyt
- 3. Como tomar Estracyt
- 4. Efeitos indesejáveis possíveis
- 5. Como conservar Estracyt
- 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Estracyt e para que é utilizado

Estracyt é um agente citostático com ação seletiva sobre a próstata.

Estracyt está indicado no carcinoma prostático em estadios avançados, particularmente em doentes com tumores que não apresentaram resposta ao tratamento hormonal, e como terapia primária em doentes com fatores de prognóstico desfavoráveis ao tratamento hormonal.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Estracyt

Não tome Estracyt:

- se tem alergia à estramustina, ao estradiol, à mostarda de nitrogénio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alguma doença grave do fígado;
- se tem alguma doença cardiovascular grave: isquémica, tromboembólica ou complicações relacionadas com a retenção de líquidos.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Estracyt.

Informe o seu médico se tiver alguma das seguintes situações:

- se tem história de tromboflebite, trombose ou doenças tromboembólicas, especialmente se estas situações estiverem associadas à terapêutica com estrogénios;
- se sofre de doenças vasculares cerebrais ou doença coronária;
- se tem diabetes;
- se sofre de tensão arterial alta (hipertensão);
- se sofre de retenção de fluidos (pés e pernas inchados) ou sofre de alguma situação influenciada pela retenção de fluídos, tal como, epilepsia, enxaqueca ou problemas nos rins:
- se sofre de alguma doença óssea metabólica associada a hipercalcemia (nível de cálcio no sangue elevado) ou se sofre de insuficiência renal;
- se tem problemas no fígado (insuficiência hepática);
- fale com o seu médico se foi, ou irá ser vacinado. As vacinas "vivas" não devem ser administradas. As vacinas "mortas" ou "inativadas" podem não atuar corretamente.

#### Outros medicamentos e Estracyt

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os estrogénios aumentam, quer a atividade terapêutica, quer a toxicidade dos antidepressivos tricíclicos, provavelmente pela inibição do seu metabolismo.

O leite, produtos lácteos ou medicamentos que contenham cálcio, magnésio ou alumínio podem diminuir a absorção do Estracyt, pelo que não se devem tomar simultaneamente. O mecanismo responsável por esta interação baseia-se na formação de sais insolúveis de estramustina com iões metálicos polivalentes. O fosfato de estramustina precipita na presença do cálcio ou sais de magnésio e alumínio.

Não pode excluir-se uma interação entre o Estracyt e os inibidores-ECA (utilizados no tratamento da tensão arterial alta), que pode possivelmente conduzir a um risco aumentado de angioedema.

Estracyt com alimentos e bebidas

As cápsulas de Estracyt devem ser administradas pelo menos 1 hora antes, ou 2 horas após as refeições. Devem engolir-se as cápsulas com um copo de água. Não deverá tomar Estracyt com leite, produtos lácteos ou medicamentos que contenham cálcio, magnésio ou alumínio (por exemplo, antiácidos).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Estracyt não é indicado para mulheres.

Sabe-se que, quer o estradiol quer a mostarda de nitrogénio são mutagénicos e, por isso, os doentes em terapêutica com Estracyt deverão utilizar métodos contracetivos adequados durante o período de tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito do Estracyt sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não foi sistematicamente avaliado.

Informações importantes sobre alguns componentes de Estracyt

Estracyt contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

# 3. Como tomar Estracyt

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Estracyt deve ser administrado por profissionais de saúde experientes no uso da terapêutica antineoplásica.

A dose diária varia entre 7-14 mg/kg de peso corporal (4-8 cápsulas) divididas em 2 (ou 3) administrações. A dose inicial recomendada é de 4-6 cápsulas de forma a atingir a dose de, pelo menos, 10 mg/kg.

As cápsulas devem ser administradas pelo menos 1 hora antes, ou 2 horas após as refeições. Devem engolir-se as cápsulas com um copo de água.

O leite, produtos lácteos ou medicamentos que contenham cálcio, magnésio ou alumínio (por exemplo, os antiácidos) não deverão ser administrados em simultâneo com Estracyt cápsulas.

Se após 4-6 semanas não houver efeito, o tratamento deve ser interrompido.

Se tomar mais Estracyt do que deveria

Caso ocorra sobredosagem, o conteúdo gástrico deve ser evacuado por lavagem gástrica e deve iniciar-se a terapia sintomática.

Os parâmetros hematológicos e hepáticos devem ser monitorizados durante pelo menos seis semanas após a sobredosagem com o Estracyt.

Se tomar mais cápsulas do que lhe foi recomendado, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Estracyt

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome o medicamento logo que se lembrar e continue o tratamento conforme estava previsto. No entanto, se estiver quase no momento de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida e continue com o esquema de tratamento estabelecido.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Estracyt

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

# 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais comuns incluem a ginecomastia, náuseas/vómitos e retenção de fluidos/edema. Os efeitos indesejáveis mais graves são: embolismo, isquémica do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva e angioedema.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas):

- Diminuição do número de glóbulos vermelhos ou hemoglobina no sangue, diminuição do número de glóbulos brancos no sangue
- Retenção de líquidos
- Problemas no coração (insuficiência cardíaca congestiva)
- Náuseas e vómitos\*, diarreia\*
- Problemas no fígado (função hepática anormal)
- Aumento das mamas nos homens

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam entre 1 a 10 pessoas em 100):

- Redução do número de plaquetas no sangue
- Letargia, dor de cabeça
- Enfarte do miocárdio
- Embolismo

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Hipersensibilidade
- Estado confusional, depressão
- Isquémia do miocárdio
- Pressão arterial alta
- Angioedema\*\*, dermatite alérgica

- Fraqueza muscular
- Disfunção erétil

\*Particularmente durante as primeiras duas semanas de tratamento.

\*\*Pode ocorrer angioedema (Edema de Quincke, edema da laringe). Em muitos dos casos relatados, incluindo um caso fatal, os doentes estavam a ser tratados concomitantemente com inibidores-ECA. Caso ocorra uma situação de angioedema, a terapêutica com Estracyt deverá ser imediatamente suspensa.

# Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <a href="http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram">http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram</a> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

#### 5. Como conservar Estracyt

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

## Embalagem fechada

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## Após a abertura da embalagem

O prazo de validade é de 6 meses após a abertura da embalagem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

# 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM 08-03-2021 INFARMED

Qual a composição de Estracyt

A substância ativa é o fosfato de estramustina.

Os outros componentes são: laurilsulfato de sódio, talco, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio e gelatina.

Qual o aspeto de Estracyt e conteúdo da embalagem

Estracyt 140 mg apresenta-se em cápsulas, em frasco com 100 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda. Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo Portugal

Fabricante

Pfizer Italia S.r.l. Località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em