

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 contraceptivos 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/vômitos e retenção de fluidos/edema. Os efeitos indesejáveis mais graves são: embolismo, isquêmica 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 vômitos*, 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
- Isquemia 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: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(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