

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.

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: 91 562 04 20, 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. 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: Diciembre 2015

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>