



FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é ESTRACYT e para que é utilizado
2. Antes de utilizar ESTRACYT
3. Como utilizar ESTRACYT
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de ESTRACYT
6. Outras informações

ESTRACYT[®], 140 mg, cápsulas

Fosfato sódico de estramustina

A substância activa de ESTRACYT é a estramustina. Cada cápsula contém 140 mg de estramustina (sob a forma de fosfato sódico).

Os excipientes são o laurilsulfato de sódio, talco, estearato de magnésio e sílica.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Apresentações:

ESTRACYT apresenta-se em frasco de 100 cápsulas.

1. O QUE É ESTRACYT E PARA QUE É UTILIZADO

ESTRACYT é um agente citostático com acção selectiva 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 factores de prognóstico desfavoráveis ao tratamento hormonal.

2. ANTES DE UTILIZAR ESTRACYT

Não tome ESTRACYT:

- Se tem hipersensibilidade (alergia) à estramustina, ao estradiol, à mostarda de nitrogénio ou a qualquer excipiente de ESTRACYT;
- Se tem alguma doença grave do fígado;
- Se tem alguma doença cardiovascular grave: isquémia, tromboembolias ou complicações relacionadas com a retenção de líquidos.

Tome especial cuidado com ESTRACYT:

Informe o seu médico se tiver alguma das seguintes situações:

- Se tem história de tromboflebite, trombose ou doença tromboembólica, 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 hipertensão (tensão arterial alta);
- 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 (o nível de cálcio no sangue está elevado) ou se sofre de insuficiência renal;
- Se sofre de insuficiência hepática;

Tomar 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 (como sejam os anti-ácidos).

Gravidez:

ESTRACYT não é indicado para mulheres.

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

Aleitamento:

ESTRACYT não é indicado para mulheres.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

ESTRACYT não afecta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Tomar ESTRACYT com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Está descrito que os estrogénios aumentam quer a actividade 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 de ESTRACYT, pelo que não se devem tomar simultaneamente. O mecanismo responsável por esta interacção deve-se à 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 interacção entre ESTRACYT e os inibidores-ECA (utilizados no tratamento da tensão arterial alta), que pode possivelmente conduzir a um risco aumentado de edema angioneurótico.

3. COMO UTILIZAR ESTRACYT



Tomar ESTRACYT sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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 (ver secção *Tomar ESTRACYT com alimentos e bebidas*).

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que ESTRACYT é demasiado forte ou demasiado fraco.

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 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 a dose que se esqueceu de tomar.

Efeitos da interrupção do tratamento com ESTRACYT:

Não aplicável.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, ESTRACYT pode ter efeitos secundários:

Os efeitos secundários mais comuns incluem a ginecomastia e impotência, náuseas/vómitos e retenção de fluidos/edema. As reacções mais graves são: tromboembolismo, doença isquémica cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva e, raramente, edema angioneurótico.

Os efeitos secundários descritos consoante o sistema orgânico são os seguintes:

Cardiopatias e vasculopatias:

- Retenção de fluidos;
- Insuficiência cardíaca congestiva;
- Doença isquémica cardíaca, enfarte do miocárdio;
- Tromboembolismo;
- Hipertensão.

Doenças gastrointestinais:

- Náuseas e vómitos, especialmente durante as duas primeiras semanas de tratamento.
- Diarreia.

Afecções hepatobiliares:

- Insuficiência hepática.

Doenças do sangue:

- Anemia, leucopenia e trombocitopenia, raramente ocorrem.

Doenças endócrinas:

- Ginecomastia e impotência.



Doenças do sistema nervoso:

- Fraqueza muscular, depressão, dores de cabeça, confusão e apatia, mas que raramente ocorrem.

Doenças dos sistema imunitário:

- Foram relatadas reacções de hipersensibilidade, incluindo erupções cutâneas alérgicas. Pode ocorrer raramente edema angioneurótico (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 edema angioneurótico, a terapêutica com ESTRACYT deverá ser imediatamente suspensa.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE ESTRACYT

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Mantenha o medicamento na embalagem original.

Não utilize ESTRACYT após expirar o prazo de validade.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em Março de 2005.

Aprovado por despacho de 09-03-2005