

UPUTA O LIJEKU

Estracyt 140 mg kapsule, tvrde estramustin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što su Estracyt kapsule i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati Estracyt kapsule
3. Kako uzimati Estracyt kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Estracyt kapsule
6. Dodatne informacije

1. Što su Estracyt kapsule i za što se koriste

Estracyt kapsule sadrže djelatnu tvar estramustin, te pripada lijekovima koji se nazivaju citostatici (koriste se za liječenje karcinoma).

Estracyt kapsule koriste se za liječenje uznapredovanih stadija karcinoma prostate, posebno u bolesnika s tumorima koji ne reagiraju na hormonsko liječenje, te kao osnova liječenja u bolesnika s prognostičkim pokazateljima koji ukazuju na slab odgovor na hormonsko liječenje.

2. Prije nego počnete uzimati Estracyt kapsule

Nemojte uzimati Estracyt kapsule:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na bilo koji sastojak Estracyta (naveden u dijelu 6.) ili na estradiol ili nitrogen mustard
- ako imate ulkus (čir) želuca
- ako imate tešku jetrenu bolest
- ako imate tešku kardiovaskularnu bolest: zatajenje srca
- ako imate problema s zgrušavanjem krvi (npr. aktivna trombozu ili tromboembolijske poremećaje)
- ako imate tegobe uzrokovane sa zadržavanjem tekućine

Estracyt se ne smije primjenjivati u djece.

Budući da se Estracyt koristi za liječenje karcinoma prostate u muškaraca, nije namijenjen primjeni u žena.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od iznad navedeno na Vas, obratite se Vašem liječniku.

Budite posebno oprezni s Estracyt kapsulama

Obavijestite svog liječnika prije početka uzimanja Estracyta ako bolujete ili ste u prošlosti bolovali od jednog od sljedećih stanja:

- ako imate poremećaj **rada koštane srži**; ili su Vam rekli da imate **nizak broj krvnih stanica** (potrebna je primjena opreza i redovita kontrola broja krvnih stanica)

- ako imate **problema s krvnim ugrušcima ili proširenim venama** (npr. tromboflebitis, trombozu ili tromboembolijske poremećaje) posebno ako su povezani s liječenjem estrogenima
- ako imate dijagnosticiranu **srčano-žilnu bolest, krvožilnu bolest mozga ili bolest koronarnih arterija**
- ako imate **šećernu bolest** (zbog moguće smanjene podnošljivosti glukoze, biti će potreban nadzor liječnika)
- ako imate ili ste imali **visok krvni tlak** (pri uzimanju lijeka moguća je pojava visokog krvnog tlaka, stoga je potrebno redovito pratiti vrijednosti krvnog tlaka)
- ako bolujete od **zadržavanja tekućine** ili ako imate **srčane tegobe** koje mogu izazvati kratkoću daha ili oticanje zglobova (budući da je u nekih je bolesnika liječenih Estracytom je uočeno pogoršanje postojećih perifernih otoka i kongestivne bolesti srca)
- ako imate **epileptičke napadaje**, patite od **migrena** ili **poremećaj rada bubrega** (ta stanja se mogu pogoršati zbog zadržavanja tekućine ste zahtjevaju pažljivo praćenje)
- ako imate ili ste imali **povišenu razinu kalcija u krvi**, odnosno **metaboličke bolesti kostiju** povezane s povišenom razinom kalcija u krvi ili imate **zatajenje bubrega** (Estracyt je potrebno primjenjivati s oprezom i pratiti razinu kalcija jer lijek može promijeniti metabolizam kalcija i fosfora)
- ako imate **bolest jetre** (budući da se lijek može slabije metabolizirati u bolesnika s oštećenjem jetre pa ga je potrebno primjenjivati s oprezom)
- ako ste napravili ili ćete napraviti **laboratorijske testove** funkcije endokrinog sustava i jetre (budući da lijekovi koji sadrže estrogen utječu na određene funkcije endokrinog sustava i jetre i na povezane laboratorijske nalaze)
- ako ste se **cijepili** ili **ćete se cijepiti** bilo kojim cijepljenjem (Cijepljenje živim cijepljenjem potrebno je izbjegavati u bolesnika liječenih Estracytom zbog moguće pojave ozbiljnih infekcija. Mogu se primijeniti mrtva ili neaktivirana cjepiva; međutim, odgovor na takva cjepiva može biti smanjen.)

Redovita kontrola

Vaš liječnik će napraviti testove Vaše krvi. Funkcije jetre i razine kalcija u Vašoj krvi. On će Vam reći koliko često je to potrebno napraviti.

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Estracyta, a Estracyt može utjecati na učinkovitost drugih istodobno primijenjenih lijekova. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- **određene lijekove za liječenje depresije (triciklički antedepresivi)** budući da estrogeni povećavaju njihovu terapijsku učinkovitost i toksičnost, vjerojatno inhibicijom njihovog metabolizma
- **lijekove koje sadržavaju kalcij, magnezij ili aluminij (antacide)** jer mogu umanjiti apsorpciju Estracyta budući da estramustin stvara netopljive soli s polivalentnim ionima metala. Stoga se njihovo istodobno uzimanje mora izbjegavati.
- **ACE inhibitore (lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčane bolesti)** budući da mogućnost interakcije uslijed njihove istodobne primjene što može dovesti do povećanog rizika od angioneurotskog edema

S obzirom da lijekovi koji sadržavaju estrogene mijenjaju određene endokrine i jetrene funkcije, mijenjaju se i vrijednosti odgovarajućih laboratorijskih testova.

Uzimanje hrane i pića s Estracytom

Mlijeko i mliječni proizvodi ne smiju se uzimati istodobno s Estracytom budući da sadržavaju kalcij koji može smanjiti djelovanje lijeka.

Trudnoća i dojenje

Budući da se Estracyt koristi za liječenje karcinoma prostate u muškaraca, nije namijenjen primjeni u žena.

Muškarci koji se liječe Estracytom moraju upotrebljavati primjerenu kontracepciju tijekom liječenja. Estracyt može izazvati oštećenja u djeteta tijekom razvoja u trudnoći, stoga je važno obavijestiti liječnika u slučaju sumnje na trudnoću partnerice.

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dostupnih podataka o utjecaju Estracyta na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako uzimati Estracyt kapsule

Uvijek uzmite Estracyt točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ukoliko niste sigurni.

Liječenje Estracytom trebaju provoditi stručnjaci s iskustvom u liječenju antineoplasticima.

Odrasli

Raspon doza za liječenje kapsulama je od 7 do 14 mg/kg tjelesne mase (4 do 8 kapsula) na dan podijeljeno u 2 (ili 3) doze. Za postizanje doze od najmanje 10 mg/kg preporučuje se započeti s 4 do 6 kapsula na dan.

Kapsule treba cijele progutati s čašom vode najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon jela.

Mlijeko, mliječni proizvodi ili lijekovi koji sadrže kalcij, magnezij ili aluminij (npr. antacidi) ne smiju se uzimati istodobno s kapsulama estramustina (vidjeti dio 2. Uzimanje hrane i pića s Estracytom).

Ako se nakon 4 do 6 tjedana učinak Estracyta ne uoči, liječenje je potrebno prekinuti.

Djeca

Estracyt se ne smije primjenjivati u djece.

Ako ste uzeli više Estracyt kapsula nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Estracyt kapsula nego što ste trebali, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se uputite u najbližu hitnu službu. (budući da se može očekivati ozbiljnije očitovanje poznatih nuspojava, posebice onih u probavnom sustavu, stoga će biti potrebno isprati želudac i primijeniti simptomatsko liječenje.)

Uzmite sa sobom ovu uputu i preostale tablete kako bi medicinsko osoblje znalo točno koji ste lijek uzeli.

6 tjedana nakon predoziranja Estracytom (najkraći period, može i dulje) potrebno je nadzirati krvnu sliku i funkciju jetre.

Ako ste zaboravili uzeti Estracyt kapsule

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka na vrijeme, sljedeću dozu uzmite čim se sjetite osim ak nije vrijeme za sljedeću dozu lijeka.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Estracyt kapsule

Ne smijete prestati s uzimanjem Estracyta osim ako Vam liječnik nije to rekao.

Uzimajte tablete sve dok Vam liječnik ne kaže da prekinete s terapijom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Estracyt može uzrokovati nuspojave.

Odmah se obratite svome liječniku u slučaju pojave:

- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) koja može uključivati sljedeće znakove: piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo)
- povećano znojenjem nelagodu ili obezbojenje jedne ili obje noge
- bol u prsima ili nedostatak zraka

Pri liječenju estramustinom (djelatna tvar Estracyt kapsula) zabilježene su nuspojave :

- poremećaji krvi: anemija, leukopenija, trombocitopenija (rijetko)
- reakcije preosjetljivosti (kožni osip, angioneurotski edem)
- zadržavanje tekućine (edemi)
- psihijatrijski poremećaji: smetenost i depresija
- poremećaji živčanog sustava: rijetko se mogu javiti glavobolja i letargija
- srčani poremećaji: kongestivno zatajenje srca, ishemijska srčana bolest, infarkt miokarda
- krvožilni poremećaji: hipertenzija, tromboembolija
- poremećaji probavnog sustava: mučnina i povraćanje (posebice tijekom prvih dvaju tjedana liječenja), proljev.
- poremećaji jetre i žuči: oštećenje jetrene funkcije.
- poremećaji kože i potkožnog tkiva: reakcije preosjetljivosti, uključujući kožni osip alergijskog podrijetla.
- poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva: mišićna slabost (rijetko)
- poremećaji reproduktivnog sustava i dojki: ginekomastija, impotencija.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Estracyt kapsule

Estracyt kapsule morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati na temperaturi ispod 25 ° C.

Nemojte uzimati Estracyt kapsule nakon isteka roka valjanosti.

6. Dodatne informacije

Što sadrže Estracyt kapsule

Djelatna tvar u lijeku Estracyt kapsulama je estramustin .

Jedna kapsula, tvrda sadrži 140 mg natrijevog estramustinfosfata u obliku natrijeva estramustinfosfata, hidrata.

U Estracyt kapsulama sadržane su i pomoćne tvari: talk, natrijev laurilsulfat, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijev stearat, titanijev dioksid (E171), želatina, tinta za označavanje*

* sastoji se od šelaka, željezovog oksida, crnog (E172), propilenglikola, amonijak, koncentrirane otopine, ili od šelaka, propilenglikola, amonijaka, koncentrirane otopine, kalijeva hidroksida i željezovog oksida, crnog (E172).

Kako izgledaju Estracyt kapsule i sadržaj pakovanja

Estracyt kapsule su tvrde želatinske neprozirno bijele kapsule.

Na kapici je radijalni otisak "ESTRACYT®", a na tijelu kapsule "K Ph 750" u crnoj tinti.

Estracyt kapsule su dostupne u pakovanju od 40 kapsula u smeđoj staklenoj bočici sa plastičnim (HDPE) sigurnosnim zatvaračem, u kutiji

Ime i adresa proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet



PLIVA

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25

Proizvođač lijeka je



PLIVA

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25

u suradnji s Pfizer Italia S.r.l.,

Via Robert Koch, 1.2., 20 152 Milano, Italija

Način i mjesto izdavanja

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Lipanj, 2013.