

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ESTRACYT 140 mg capsule rigide

Estramustina fosfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 11.** Che cos'è Estracyt e a cosa serve
- 22.** Cosa deve sapere prima di prendere Estracyt
- 33.** Come prendere Estracyt
- 44.** Possibili effetti indesiderati
- 55.** Come conservare Estracyt
- 66.** Contenuto della confezione e altre informazioni

71. Che cos'è Estracyt e a cosa serve

Estracyt contiene la sostanza attiva estramustina fosfato, che fa parte di un gruppo di medicinali chiamati citostatici, utilizzati nel trattamento dei tumori.

Estracyt è utilizzato per trattare il tumore della prostata, una ghiandola dell'apparato genitale maschile. Questo medicinale è indicato anche per il trattamento dei tumori della prostata che non rispondono più alla terapia con estrogeni (ormoni sessuali femminili).

Estracyt agisce provocando un danno sulle cellule del tumore della prostata.

Se non è sicuro del motivo per cui le è stato prescritto Estracyt, si rivolga al medico.

82. Cosa deve sapere prima di prendere Estracyt

Non prenda Estracyt

- se è allergico all'estramustina fosfato, ad altre sostanze come l'estradiolo (un ormone), alle mostarde azotate (medicinali utilizzati nel trattamento dei tumori), o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato le analisi del sangue hanno indicato che ha un basso numero di globuli bianchi;

- se in passato le analisi del sangue hanno indicato che ha un basso numero di piastrine;
- se soffre di una grave malattia del fegato;
- se soffre di una grave malattia del cuore;
- se soffre di problemi provocati dalla formazione di coaguli di sangue nelle vene o nelle arterie;
- se soffre di problemi causati da ritenzione idrica (tendenza a trattenere liquidi nell'organismo, che si manifesta con gambe e/o caviglie gonfie);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Estracyt se soffre o ha sofferto in passato di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Problemi provocati dalla formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi) o infiammazione delle vene per la presenza di coaguli di sangue, tanto da causare vene doloranti (tromboflebite), o altri problemi a carico di altri organi;
- Malattie del cuore, dei vasi sanguigni e del cervello (che possono provocare a volte ictus) oppure malattie solo del cuore (es. dolore acuto al petto come angina pectoris oppure infarto);
- Diabete;
- Pressione alta del sangue;
- Ritenzione idrica (es. gambe e/o caviglie gonfie);
- Epilessia;
- Emicrania;
- Malattie in cui i reni funzionano meno del normale;
- Alti livelli di calcio e/o di fosforo nel sangue;
- Malattie in cui il fegato funziona meno del normale.

Si rivolga al medico prima di prendere Estracyt, se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardino:

- Si è sottoposto o deve sottoporsi ad una vaccinazione con vaccini chiamati "vivi" o "attenuati". Estracyt può provocare un abbassamento delle difese immunitarie e la somministrazione contemporanea di questo tipo di vaccini deve essere evitata, perché possono verificarsi infezioni gravi o fatali.
- Ha mai assunto oppure sta assumendo medicinali a base di ormoni estrogeni. Questi medicinali possono alterare alcuni risultati delle analisi del sangue.

Controlli regolari

Il medico potrebbe decidere di sottoporla ad analisi del sangue ad intervalli regolari, per controllare il funzionamento del fegato, il numero delle cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine) e dei livelli di calcio e di fosforo nel sangue. Il medico le comunicherà ogni quanto dovrà effettuare questi esami.

Altri medicinali ed Estracyt

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente ad Estracyt, possono modificare l'attività di Estracyt, oppure Estracyt può modificare l'attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici). Estracyt può aumentare l'attività e la tossicità degli antidepressivi triciclici.
- Medicinali contenenti calcio, magnesio o alluminio che possono diminuire l'attività di Estracyt e pertanto l'assunzione contemporanea di questi medicinali deve essere evitata.
- Medicinali noti come ACE-inibitori (utilizzati per trattare la pressione alta del sangue oppure una malattia del cuore). L'assunzione contemporanea di questi medicinali e di Estracyt può provocare una condizione nota come angioedema, che si manifesta sotto forma di reazioni allergiche, prevalentemente a carico delle labbra, della lingua, della gola, della cute e del volto. Se manifesta uno di questi sintomi, la terapia con Estracyt deve essere **immediatamente** interrotta (vedere paragrafo **4 Possibili effetti indesiderati**).

Estracyt con cibi e bevande

Durante la terapia con Estracyt non deve bere latte oppure mangiare latticini e/o formaggi, perché questi cibi diminuiscono la quantità di medicinale assorbito dall'organismo, e possono diminuire l'attività di Estracyt.

Gravidanza e allattamento

Estracyt è utilizzato negli uomini per trattare il tumore della prostata, pertanto il suo uso non è destinato alle donne. Tuttavia, poiché Estracyt può causare anomalie congenite, se lei è sessualmente attivo durante il trattamento con Estracyt, la sua partner deve evitare di rimanere incinta.

Durante il trattamento con Estracyt, si consiglia a lei e alla sua partner di adottare un efficace metodo contraccettivo per prevenire una gravidanza. Se durante il trattamento sospetta che la sua partner sia rimasta incinta, informi il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Allo stato attuale non esistono prove che indichino che Estracyt può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

93. Come prendere Estracyt

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose giornaliera di Estracyt, e le dirà il numero di capsule

di Estracyt che dovrà prendere ogni giorno.

Il medico stabilirà inoltre quante volte al giorno dovrà prendere le capsule di Estracyt (per es. 2 o 3 volte al giorno) e le dirà anche quante capsule prendere ogni volta (in genere, 2 o 3 capsule ogni volta). La dose massima è di 9 capsule al giorno.

Le capsule di Estracyt devono essere ingerite intere dopo i pasti, aiutandosi con un bicchiere d'acqua. Le capsule non devono essere masticate.

Dopo 3 o 4 settimane di trattamento, è importante che consulti il medico. Il medico deciderà se continuare o interrompere la terapia con Estracyt in base agli effetti del medicinale.

Se nota la comparsa di effetti indesiderati, informi immediatamente il medico. Il medico potrebbe decidere di ridurre il numero di capsule da prendere ogni giorno.

Se prende più Estracyt di quanto deve

Se prende accidentalmente troppe capsule di Estracyt, si rivolga immediatamente al medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso ospedaliero (in quanto potrebbe essere necessario svuotare lo stomaco e trattare eventuali sintomi del sovradosaggio). Porti sempre con sé la confezione del medicinale con l'etichetta, anche se vuota.

Se dimentica di prendere Estracyt

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia il momento di prendere la dose successiva. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Se interrompe il trattamento con Estracyt

Non interrompa il trattamento con Estracyt a meno che non glielo abbia detto il medico.

Il medico le comunicherà per quanto tempo dovrà prendere Estracyt, e deciderà quando interrompere il trattamento.

Se deve interrompere il trattamento con Estracyt, il medico deciderà la modalità più adatta a lei.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

104. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se dopo l'assunzione di questo medicinale presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, perchè possono essere gravi:

- Embolismo o tromboembolia: ostruzione di un'arteria (embolia) causata da un coagulo di sangue (trombo) che si è formato nelle vene (soprattutto delle gambe) e che il sangue può trasportare attraverso il cuore fino ai polmoni.
- Diminuzione della quantità di sangue e di ossigeno che arriva al cuore (una condizione chiamata cardiopatia ischemica), che può presentarsi con sintomi quali dolore acuto al petto (angina pectoris), oppure infarto.
- Diminuzione della capacità del cuore di pompare sangue che provoca un eccesso di liquido presente nei polmoni e/o in altre parti dell'organismo (insufficienza cardiaca congestizia).
- Dolore al petto, dolore al torace (infarto del miocardio).

Si rivolga immediatamente al medico se dopo l'assunzione di questo medicinale presenta uno dei seguenti effetti indesiderati perché la terapia con Estracyt deve essere immediatamente interrotta:

- Una reazione allergica come, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, gonfiore della lingua, del palato o della bocca, eruzione cutanea, prurito (condizione chiamata angioedema). L'assunzione contemporanea di Estracyt e ACE-inibitori (medicinali usati per ridurre la pressione del sangue) può provocare la comparsa di questo effetto indesiderato.

Altri effetti indesiderati:

- sviluppo delle mammelle nell'uomo (ginecomastia);
- impotenza;
- nausea;
- vomito;
- gonfiore alle caviglie e/o alle gambe per accumulo di liquidi;
- diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia);
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia);
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- reazioni allergiche;
- confusione;
- depressione;
- cefalea (mal di testa);
- tendenza al sonno continuo e diminuzione della capacità di reagire agli stimoli (letargia);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- diarrea;
- diminuzione della capacità del fegato di funzionare normalmente;
- reazione cutanea (dermatite allergica);
- angioedema
- debolezza muscolare;
- alterazione delle analisi del sangue per la funzionalità del fegato (aumento temporaneo dei livelli nel sangue di transaminasi e bilirubina, due sostanze prodotte dal fegato).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in

questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agencia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

115. Come conservare Estracyt

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Estracyt

Il principio attivo è estramustina fosfato.

Ogni capsula da 140 mg contiene 156,7 mg di estramustina fosfato sodico monoidrato pari a 140 mg di estramustina fosfato.

Gli altri componenti sono: sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco, gelatina, titanio diossido E171.

Descrizione dell'aspetto di Estracyt e contenuto della confezione

Flacone di vetro ambrato di III classe idrolitica con tappo a vite.

Estracyt è disponibile in flaconi da 40 o 100 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l. via Isonzo, 71-04100 Latina

Produttore

Pfizer Italia S.r.l. - Località Marino del Tronto 63100 - Ascoli Piceno (AP)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il