

Příbalová informace: informace pro uživatele

ESTRACYT

140 mg, tvrdé tobolky
estramustini dinatrii phosphas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Estracyt a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Estracyt užívat
3. Jak se přípravek Estracyt užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Estracyt uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Estracyt a k čemu se používá

Přípravek Estracyt obsahuje léčivou látku estramustin a patří do skupiny léků nazývaných cytostatika. Tyto léky se užívají k léčbě nádorů.

Přípravek Estracyt ničí nádorové buňky a zmenšuje velikost nádoru. Používá se k léčbě zhoubného nádoru prostaty v pokročilém stádiu, zejména v případech nereagujících na hormonální léčbu. Pro nízký výskyt vážných nežádoucích účinků umožňuje i dlouhodobou terapii.

2. Čemu muvíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Estracyt užívat

Neužívejte přípravek Estracyt:

- jestliže jste alergický na léčivou látku estramustin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na alkylující látky ze skupiny dusíkatého yperitu
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater
- jestliže máte závažné onemocnění srdce

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Estracyt se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže máte nebo jste dříve měl:

- zvýšený krevní tlak
- problémy se srážlivostí krve
- cukrovku (diabetes mellitus)
- poruchu funkce ledvin
- migrény, epileptické záchvaty
- vysokou hladinu vápníku v krvi.

Při užívání přípravku Estracyt je třeba se vyhnout vakcinacím živou vakcínou. Usmrcené či inaktivované vakcíny mohou být podány, nicméně odpověď na tyto vakcíny může být snížena.

Další léčivé přípravky a přípravek Estracyt

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Přípravek Estracyt může ovlivňovat působení některých léků používaných k léčbě deprese, některých léků užívaných ke snížení krevního tlaku.

Přípravek Estracyt může rovněž ovlivňovat vstřebávání vápníku u léků obsahujících vápník.

Při užívání přípravku Estracyt je třeba se vyhnout vakcinacím živou vakcínou. Usmrcené či inaktivované vakcíny mohou být podány, nicméně odpověď na tyto vakcíny může být snížena.

Přípravek Estracyt s jídlem a pitím

Vápník může narušit vstřebávání přípravku Estracyt. Je proto nutné vyhnout se užívání přípravku současně s mlékem, mléčnými výrobky a léky, které obsahují vápník.

Těhotenství a kojení a plodnost

Muži se mají během léčby přípravkem Estracyt vyhnout početí dítěte, protože přípravek Estracyt by mohl dítě poškodit. Je proto nezbytné používat během léčby spolehlivou antikoncepci.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinek přípravku Estracyt na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyl systematicky sledován.

3. Jak se přípravek Estracyt užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba se obvykle zahajuje dávkou 4-6 tobolek; po té se podává dávka 4-8 tobolek denně, rozdělená do 2-3 dávek. Pokud po 4-6 týdnech není zaznamenána žádná odpověď na léčbu, léčba má být ukončena.

Tobolky se mají užívat nejméně 1 hodinu před jídlem nebo nejdříve 2 hodiny po jídle.

Tobolky se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody. Je třeba se vyhnout současnému podávání mléka, mléčných výrobků nebo léků obsahujících vápník, hořčík nebo hliník (např. antacida).

Jestliže jste užil více přípravku Estracyt, než jste měl

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tobolek, informujte o tom ihned svého lékaře nebo lékárníka. Budete možná potřebovat lékařskou péči.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Estracyt

Vezměte si další dávku ve Vaší pravidelné době. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky by mohly být závažné. Musíte okamžitě informovat svého lékaře, pokud proděláte kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků:

- alergické reakce jako jsou náhlá dušnost, obtíže při dýchání, otok očních víček, obličej nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména je-li po celém těle)
- otok nebo změna barvy jedné nebo obou končetin
- bolest na hrudi nebo krácení dechu

Další nežádoucí účinky přípravku Estracyt mohou zahrnovat:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- snížení počtu červených krvinek a některých bílých krvinek
- zadržování tekutin
- městnavé srdeční selhání
- pocit na zvracení, zvracení a průjem (zejména během prvních dvou týdnů léčby)
- snížená funkce jater
- zvětšení prsních žláz

Časté (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 pacientů)

- snížení počtu krevních destiček
- letargie, bolest hlavy
- srdeční záchvat (infarkt myokardu)
- poruchy srážení krve

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- přecitlivělost
- stavy zmatenosti, deprese
- ischemická choroba srdeční (porucha prokrvení srdce)
- vysoký krevní tlak
- otoky, alergická vyrážka
- svalová slabost
- pokles sexuálních funkcí

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Estracyt uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření lahvičky spotřebujte přípravek do 6 měsíců.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Estracyt obsahuje

- Léčivou látkou je estramustini phosphas 140 mg.
- Pomocnými látkami jsou natrium-lauryl-sulfát, mastek, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, oxid titaničitý, želatina.

Potisk tobolky:

- černý inkoust TekPrint SW-9008 black ink: šelak, černý oxid železitý, butanol, čištěná voda, propylenglykol, isopropylalkohol, bezvodý ethanol, roztok amoniaku 30%, hydroxid draselný nebo
- černý inkoust Opacode: šelak, černý oxid železitý, butanol, čištěná voda, propylenglykol, isopropylalkohol, bezvodý ethanol, roztok amoniaku 28%.

Jak přípravek Estracyt vypadá a co obsahuje toto balení

Tobolky: téměř bílý prášek, neprůhledné bílé tvrdé zasouvací želatinové tobolky s černým potiskem na víčku „ESTRACYT“, na těle „K Ph 750“.

Přípravek se dodává v lahvičce z hnědého skla s těsnícím PE šrobovacím uzávěrem. Balení obsahuje oxid křemičitý jako vysoušedlo.

Balení: 100 tvrdých tobolek

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Pfizer Italia S.r.L., Ascoli Piceno, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28.1.2016