



2672 - 2018

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
ЭСТРАЦИТ (ESTRACYT), 140 МГ, КАПСУЛЫ  
ЭСТРАМУСТИН / ESTRAMUSTINE**

**Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Эстрацит, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эстрацит.
3. Применение препарата Эстрацит.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эстрацит.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. Что из себя представляет препарат Эстрацит и для чего его применяют**

Действующим веществом Эстрацита является эстрамустина фосфат, который принадлежит к группе препаратов, называемых цитостатиками и используемых для лечения рака.

Эстрацит используется для лечения рака предстательной железы, одного из органов мужской половой системы. Также данный лекарственный препарат применяется для лечения опухолей предстательной железы, которые более не отвечают на терапию эстрогенами (женскими половыми гормонами).

Действие лекарственного препарата Эстрацит заключается в повреждении раковых клеток предстательной железы.

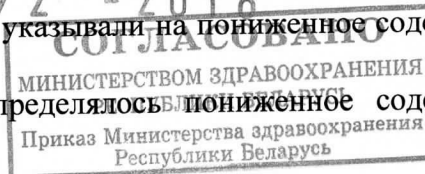
Если Вы не уверены, что понимаете, для чего Вам прописали препарат Эстрацит, поговорите со своим врачом.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Эстрацит**

Не принимайте препарат Эстрацит:

- если у Вас аллергия на эстрамустина фосфат, другие вещества, например, эстрадиол (гормон), азотистые иприты (лекарственные средства, применяемые для лечения опухолей), или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

2672 - 2018



- если в прошлом результаты Вашего анализа крови указывали на пониженное содержание лейкоцитов;
- если в прошлом у Вас при анализе крови определялось пониженное содержание тромбоцитов;
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если у Вас тяжелое заболевание сердца;
- если у Вас проблемы, вызванные образованием тромбов в венах или артериях;
- если у Вас проблемы, вызванные отечностью (тенденцией к задержке жидкости в организме, которая проявляется в виде отеков ног и (или) лодыжек).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эстрацит проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас есть или было в прошлом любое из следующих заболеваний, сообщите об этом своему врачу перед тем, как принимать Эстрацит:

- проблемы, вызванные образованием тромбов в венах (тромбоз), или воспалением вен из-за образования тромбов, например, боль в венах (тромбофлебит) или иные проблемы в других органах;
- заболевания, поражающие сердце, кровеносные сосуды и мозг (которые могут стать причиной инсульта), или заболевания, поражающие только сердце (например, острая боль в грудной клетке, при стенокардии или инфаркте);
- сахарный диабет;
- повышенное артериальное давление;
- задержка жидкости в организме (например, отечность ног и (или) лодыжек);
- эпилепсия;
- мигрень;
- заболевания, ухудшающие работу почек;
- повышенное содержание кальция и (или) фосфора в крови;
- заболевания, ухудшающие работу печени.

Прежде чем принимать лекарственный препарат Эстрацит, поговорите со своим врачом, если Вы считаете, что к Вам относится любое из следующих условий:

- Если Вам сделали или должны сделать прививку «живой» или «ослабленной» вакциной. Применение препарата Эстрацит может приводить к ослаблению иммунитета, и следует избегать одновременного введения вакцины данного типа, так как могут развиваться тяжелые или смертельные инфекции.
- Если Вы принимали или принимаете лекарственные препараты, содержащие эстроген. Данные препараты могут повлиять на некоторые результаты анализа крови.

### Регулярные анализы и процедуры

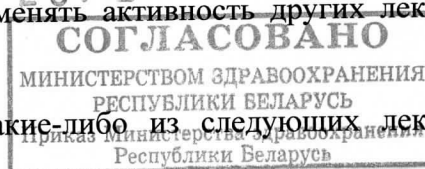
Ваш врач может назначить Вам регулярные анализы крови, чтобы контролировать работу печени, количественный состав крови (содержание эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов), концентрацию кальция и фосфора в крови. Ваш врач сообщит Вам, как часто Вам нужно проходить данные анализы.

### Другие препараты и препарат Эстрацит

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты при одновременном приеме с препаратом Эстрацит могут

2672 - 2018



изменять его активность, или Эстрацит может изменять активность других лекарственных препаратов.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- некоторые лекарства от депрессии (трициклические антидепрессанты). Эстрацит может повышать активность и токсичность трициклических антидепрессантов;
- препараты, содержащие кальций, магний или алюминий, которые могут снижать активность препарата Эстрацит, поэтому одновременного приема этих препаратов следует избегать;
- лекарственные препараты, называемые ингибиторами АПФ (используемые для снижения повышенного артериального давления или лечения сердечных заболеваний). Одновременный прием этих препаратов и препарата Эстрацит может вызвать ангионевротический отек, который проявляется в виде аллергических реакций, главным образом, со стороны губ, языка, горла и кожи лица. При появлении любого из перечисленных симптомов **немедленно** прекратите прием препарата Эстрацит (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

#### **Препарат Эстрацит с пищей и напитками**

В период лечения препаратом Эстрацит Вам не следует пить молоко и есть молочные продукты, включая сыр, так как эти продукты уменьшают количество препарата, поглощаемого Вашим организмом, и могут снизить активность препарата Эстрацит.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Эстрацит используется для лечения рака предстательной железы у мужчин, таким образом, он не предназначен для использования у женщин. Однако, учитывая тот факт, что Эстрацит может вызывать врожденные аномалии, важно, чтобы Ваша партнерша не забеременела, если Вы будете сексуально активны в период лечения Эстрацитом.

На протяжении всего периода лечения Эстрацитом Вы и Ваша партнерша должны использовать эффективный метод контрацепции для предотвращения беременности. Если во время лечения Ваша партнерша забеременеет, сообщите об этом своему врачу.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению этого препарата, проконсультируйтесь со своим врачом.

#### **Управление автотранспортными средствами и работа с механизмами**

На данный момент нет доказательств того, что Эстрацит может влиять на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами.

#### **Препарат Эстрацит, 140 мг, твердые капсулы, содержит натрий**

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на капсулу, то есть практически не содержит натрия.

### **3. Применение препарата Эстрацит**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении вопросов и сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Ваш врач установит суточную дозу препарата Эстрацит и сообщит Вам, сколько капсул препарата Эстрацит необходимо принимать каждые сутки.

Также Ваш врач сообщит Вам, сколько раз в сутки Вы должны принимать Эстрацит в капсулах (например, 2 или 3 раза в сутки), и расскажет Вам, сколько капсул следует принимать за раз (обычно 2 или 3 капсулы за раз). Максимальная доза составляет 9 капсул в сутки.

Капсулы необходимо принимать после еды, проглатывая целиком и запивая стаканом воды. Не разжевывайте капсулы.

Обязательно обратитесь к своему врачу через 3 или 4 недели лечения. Исходя из действия препарата, Ваш врач решит, продолжать ли Вам прием препарата Эстрацит или прервать лечение.

Если Вы заметите появление каких-либо нежелательных реакций, немедленно сообщите об этом своему врачу. Ваш врач может уменьшить количество капсул, которые Вы должны принимать каждые сутки.

#### **Если Вы приняли препарата Эстрацит больше, чем нужно**

Если Вы случайно примете слишком много капсул препарата Эстрацит, немедленно свяжитесь со своим врачом или обратитесь в отделение экстренной медицинской помощи (так как Вам может потребоваться промывание желудка через аспирационный зонд и лечение симптомов передозировки). Всегда берите с собой упаковку препарата с маркировкой, даже если она пустая.

#### **Если Вы забыли принять Эстрацит**

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните, если только не наступит время для приема очередной дозы. **Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.**

#### **Если Вы прекратили прием препарата Эстрацит**

Не прекращайте прием препарата Эстрацит, если только Ваш врач не сказал Вам это сделать. Ваш врач сообщит Вам, как долго Вы должны принимать Эстрацит, и решит, когда следует прекратить лечение.

Если Вам нужно прекратить прием препарат Эстрацит, Ваш врач выберет для этого лучший способ.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

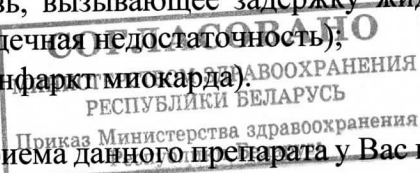
Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эстрацит может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают и не у всех.

**Немедленно свяжитесь со своим врачом**, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций, потому что они могут быть серьезными:

- эмболия или тромбоз эмболия: нарушение проходимости артерии (эмболия), вызванное сгустком крови (тромбом), образовавшимся в венах (особенно в ногах), и который кровь может нести к сердцу и легким;
- уменьшение объема крови и кислорода, поступающих в сердце (состояние, называемое ишемической кардиомиопатией), которое может проявляться такими симптомами, как

2672 - 2018

- острая боль в грудной клетке (стенокардия) или инфаркт;
- ухудшение способности сердца перекачивать кровь, вызывающее задержку жидкости в легких и (или) других частях тела (хроническая сердечная недостаточность);
- боль в грудной клетке, боль в верхней части тела (инфаркт миокарда).



**Немедленно обратитесь к своему врачу**, если после приема данного препарата у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций, поскольку в таком случае лечение препаратом Эстрацит необходимо сразу прекратить:

- аллергическая реакция, например, затрудненное дыхание, отек век, лица или губ, отек языка, неба или рта, сыпь, зуд (состояние, известное как ангионевротический отек). К данной нежелательной реакции может привести одновременный прием препарата Эстрацит и ингибиторов АПФ (лекарственных препаратов, используемых для снижения артериального давления).

#### **Другие нежелательные реакции:**

- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- импотенция;
- тошнота;
- рвота;
- отек лодыжек и (или) ног вследствие задержки жидкости;
- уменьшение количества красных кровяных клеток - эритроцитов (анемия);
- уменьшение количества белых кровяных клеток - лейкоцитов (лейкопения);
- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- аллергические реакции;
- спутанность сознания;
- депрессия;
- головная боль;
- сонливость и снижение реакции на раздражители (сонливость);
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- диарея;
- ухудшение работы печени;
- кожная реакция (аллергический дерматит);
- ангионевротический отек;
- мышечная слабость;
- изменения биохимических показателей функции печени (временное повышение в крови уровня трансаминазы и билирубина - двух веществ, вырабатываемых печенью).

Если у Вас развились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу, работнику аптеки или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого лекарственного препарата.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного препарата Эстрацит могут быть направлены:

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29, по электронной почте [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), по телефону 242-00-29 или на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).

#### **5. Хранение препарата Эстрацит**

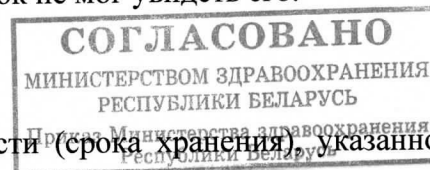


Храните при температуре не выше 25°C.

Храните в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности - 3 года

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и упаковке после слова «Годен до».



Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Эстрацит содержит

Действующим веществом является эстрамустина фосфат. Каждая 140 мг капсула содержит 156,7 мг эстрамустина фосфата натрияевая соль, моногидрат, что эквивалентно 140 мг эстрамустина фосфата.

Другие ингредиенты: тальк, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), магния стеарат; оболочка капсул: диоксид титана (E171), желатин, чернила черные.

### Внешний вид препарата Эстрацит и содержимое упаковки

Описание: непрозрачные белые твердые желатиновые капсулы размера 1 с радиальными надписями «ESTRACYT®» - на крышке и «K Ph 750» - на корпусе, выполненными черными чернилами. Содержимое капсулы - порошок белого или почти белого цвета.

Капсулы по 140 мг; по 100 капсул вместе с капсулой с осушителем во флаконе темного стекла (тип III), закрытом винтовой крышкой из полиэтилена высокой плотности; 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

### Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

### Производитель

Пфайзер Италия С.Р.Л., Италия / Pfizer Italia S.R.L, Italy

Представительство "PFIZER Export B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Дата пересмотра инструкции 06.08.2021  
PIL IT 4.0 dated 19.05.2021