

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Estracyt<sup>®</sup>, 140 mg kapsule, tvrde**  
pakovanje: boca staklena, ukupno 100 kapsula, tvrdih

Proizvođač: **PFIZER ITALIA S.R.L.**  
Adresa: **Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno (AP), Italija**  
Podnosilac zahteva: **PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD**  
Adresa: **Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd**

**Estracyt<sup>®</sup>, 140 mg, kapsula, tvrda  
estramustin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Estracyt i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Estracyt
3. Kako se upotrebljava lek Estracyt
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Estracyt
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE LEK ESTRACYT I ČEMU JE NAMENJEN

Estracyt sadrži estramustin fosfat i spada u grupu lekova koji se nazivaju citotoksični lekovi; ovi lekovi koriste se za lečenje raka.

Estracyt se primenjuje u lečenju karcinoma prostate.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni zašto Vam je propisan lek Estracyt.

Obratite se Vašem lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili ako se osećate lošije.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ESTRACYT

**Lek Estracyt ne smete koristiti:**

- Ukoliko ste alergični na estramustin fosfat ili na bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (videti odeljak 6 *Ostale informacije*)
- Ukoliko imate čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu
- Ukoliko imate teško oboljenje srca
- Ukoliko imate teško oboljenje jetre
- Ukoliko imate problema sa krvnim ugrušcima
- Ukoliko imate problema sa zadržavanjem tečnosti

Lek Estracyt se ne primenjuje kod dece.

S obzirom na to da se lek Estracyt koristi za lečenje raka prostate, nije indikovano za primenu kod žena.

**Kada uzimate lek ESTRACYT, posebno vodite računa:**

Pre nego što uzmete lek Estracyt, molimo Vas **recite Vašem lekaru** ako:

- Imate poremećaj funkcije koštane srži, ili Vam je rečeno da imate smanjen broj krvnih ćelija.
- Imate problema sa krvnim ugrušcima, imate proširene vene ili bol u predelu venama.
- Imate dijagnozu cerebralne vaskularne bolesti (stanje koje može dovesti do šloga)
- Imate dijabetes (šećernu bolest).
- Imate ili ste imali visok krvni pritisak.
- Imate srčanih problema koji mogu da prouzrokuju nedostatak daha ili oticanje članaka
- Imate epilepsiju.
- Imate ili ste imali visok nivo kalcijuma u krvi.
- Imate ili ste imali oboljenje bubrega.
- Imate zadržavanje tečnosti
- Imate migrene
- Ste primili ili treba da primite bilo koju vakcinu, uključujući žive ili žive-atenuisane (oslabljene) vakcine.
- Ukoliko imate teško oboljenje jetre.

### Redovni pregledi

Vaš lekar Vas može uputiti da uradite analizu krvi, ispitivanje funkcije jetre i određivanje nivoa kalcijuma u krvi i objasniće Vam koliko je često potrebno da idete na kontrole.

### Primena drugih lekova

---

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Neki lekovi mogu uticati na dejstvo leka Estracyt, ili lek Estracyt može uticati na dejstvo drugih lekova koji se uzimaju u isto vreme. Molimo Vas recite Vašem lekaru ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova:

- Određeni lekovi koji se koriste za lečenje depresije (triciklični antidepresivi)
- Lekovi koji sadrže kalcijum, magnezijum ili aluminijum (neki lekovi koji se koriste za lečenje lošeg varenja)
- Lekovi poznati kao ACE inhibitori, koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčanih oboljenja.

Molimo Vas recite Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate, nedavno ste uzimali ili planirate da uzimate neke druge lekove.

#### **Uzimanje leka Estracyt sa hranom ili pićima**

Izbegavajte uzimanje hrane i pića koje sadrži kalcijum istovremeno sa lekom Estracyt, jer kalcijum može oslabiti dejstvo ovog leka. Kalcijum se nalazi u mleku, mlečnim proizvodima poput sira i nekim lekovima za loše varenje (za više informacije videti odeljak 3. *Kako se upotrebljava lek Estracyt*).

#### **Primena leka Estracyt u periodu trudnoće i dojenja**

##### **Trudnoća**

Lek Estracyt se primenjuje u lečenju karcinoma prostate kod muškaraca i nije namenjen za upotrebu kod žena. Ukoliko je Vaša partnerka trudna ili doji, ukoliko mislite da je trudna ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre uzimanja ovog leka.

Ukoliko ste seksualno aktivni, tokom terapije lekom Estracyt, savetuje se da primenjujete kontraceptivne metode da biste sprečili trudnoću, jer lek Estracyt može prouzrokovati urođene mane. Lek Estracyt može izazvati defekte na rođenju, to je vrlo važno i morate reći Vašem lekaru ukoliko mislite da je vaša partnerka trudna.

##### **Dojenje**

Lek Estracyt se primenjuje isključivo kod muškaraca. Ukoliko Vaša partnerka doji, u periodu tokom Vašeg lečenja ovim lekom, potrebno je da koristite pouzdan barijerni metod kontracepcije. Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi ovog leka, obratite se Vašem lekaru za savet.

Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

#### **Uticaj leka Estracyt na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Malo je verovatno da će lek Estracyt uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ESTRACYT**

Uvek uzimajte lek Estracyt tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko i dalje niste sigurni molimo Vas konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

#### **Odrasli i starije osobe**

Kao preporučena doza za započinjanje terapije obično se primenjuju četiri do šest kapsula dnevno, koje se uzimaju u različito vreme. U zavisnosti od odgovora Vaše bolesti na lečenje i od toga kako podnosite lek, Vaš

---

lekar može promeniti dozu u rasponu od jedne do deset kapsula dnevno. Najbolje je da uzimate lek Estracyt svakog dana u isto vreme.

Kapsule treba uzimati na prazan želudac. Kapsule treba uzimati najmanje jedan sat pre obroka ili dva sata nakon obroka. Kapsule treba progutati cele uz čašu vode. Nemojte pokušavati da delite kapsulu.

**Ne uzimajte Vaš lek sa mlekom ili drugim pićima u koja je dodato mleko (npr. kafa ili čaj).** Pogledajte gore navedeni odeljak *Uzimanje leka Estracyt sa hranom ili pićima*. Takođe, nemojte uzimati lek Estracyt u isto vreme sa lekovima koji sadrže kalcijum, magnezijum ili auminijum npr. antacide (videti *Primena drugih lekova*).

#### **Deca**

Lek Estracyt se ne primenjuje kod dece.

#### **Ako ste uzeli više leka Estracyt nego što je trebalo**

Ukoliko slučajno uzmete previše leka Estracyt odmah se javite Vašem lekaru ili idite do najbližeg odeljenja hitne pomoći (možda će biti neophodno ispiranje želuca ili lečenje simptoma koji su nastali usled predoziranja). Uvek ponesite pakovanje leka sa sobom, nezavisno od toga da li je u njemu ostalo leka Estracyt ili ne.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Estracyt**

Ukoliko zaboravite da uzmete dozu, uzmite je čim se setite, izuzev ukoliko je vreme za Vašu narednu dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu!

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Estracyt**

Nemojte prestati da uzimate lek Estracyt ako Vam to nije rekao Vaš lekar. Lekar će Vam reći koliko dugo treba da uzimate lek Estracyt. Ukoliko je potrebno da prestanete da uzimate lek Estracyt, Vaš lekar će odlučiti koji je način za Vas najbolji.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o tome kako da koristite ovaj lek, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi lekovi, lek Estracyt može prouzrokovati neželjena dejstva, iako se ona neće javiti kod svih pacijenata koji uzimaju lek.

#### **Neophodno je da odmah kontaktirate Vašeg lekara zato što:**

Neka neželjena dejstva se retko javljaju, ali mogu biti potencijalno veoma ozbiljna.

#### **Odmah recite Vašem lekaru, ukoliko imate:**

- Alergijsku reakciju koja se može pojaviti u vidu iznenadnog zviždanja u grudima, otežanog disanja, otoka očnih kapaka, lica ili usana i u vidu osipa ili svraba kože (posebno onih koji zahvataju celo telo);
- Otok koji se širi (uvećava), nelagodnost ili promenu boje jedne ili obe noge;
- Bol u grudima ili nedostatak daha.

#### **Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- mučnina ili povraćanje, najčešće tokom prve dve nedelje terapije;
- proliv

- poremećaj funkcije jetre
- smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (anemija)
- smanjenje broja belih krvnih ćelija
- povećanje dojki kod muškaraca
- zadržavanje tečnosti u telu, koje prouzrokuje oticanje članaka i nogu
- srčana slabost.

**Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)**

- smanjenje broja krvnih pločica koje pomažu u zgrušavanju krvi (trombocitopenija)
- glavobolja
- premor
- srčani udar
- krvni ugrušci u krvnim sudovima

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**

- smanjenje seksualne funkcije
- mišićna slabost
- potištenost (depresija) i zbunjenost (konfuzija)
- osip na koži koji može biti praćen svrabom ili peckanjem
- ishemija srca (smanjen dotok krvi u srčani mišić)
- povećanje krvnog pritiska

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. KAKO ČUVATI LEK ESTRACYT**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

**Rok upotrebe**

Rok upotrebe je pet (5) godina.

Nemojte koristiti lek Estracyt nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

**Čuvanje**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba odbacivati putem kanalizacije ili kućnog otpada. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da odbacite lekove koji Vam više nisu potrebni. Te mere pomažu u zaštiti životne sredine.

---

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Estracyt

Sadržaj aktivne supstance:

Aktivna supstanca je estramustinfosfat-natrijum, monohidrat. Jedna kapsula, tvrda sadrži 140 mg estramustinfosfata (u obliku estramustinfosfat-natrijum, monohidrata).

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Sadržaj kapsule: talk; natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Sastav kapsule: titan-dioksid (E 171); želatin.

Sastav mastila za štampu na kapsuli: gvožđe(III)-oksid, crni (E 172); propilenglikol (E 1520), šelak, rastvor amonijaka, koncentrovani.

Sastav alternativnog mastila za štampu na kapsuli: gvožđe(III)-oksid, crni (E 172), propilenglikol (E 1520), šelak, rastvor amonijaka, koncentrovani, kalijum-hidroksid.

### Kako izgleda lek Estracyt i sadržaj pakovanja

Prašak skoro bele boje u tvrdim želatinskim kapsulama bele boje, sa kružno odštampanom oznakom na kapi „ESTRACYT<sup>®</sup>“ i na telu „K Ph 750“.

Unutrašnje pakovanje:

Boca od tamnog stakla (tip III), zatvorena sa HDPE zatvaračem bele boje, koja sadrži 100 kapsula. Svaka boca sadrži i kapsulu od polipropilena sa silikagelom kao desikantom.

Spoljašnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, - Beograd, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

PFIZER ITALIA S.R.L., Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno (AP), Italija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2016.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini recepta.

### Broj i datum dozvole:

**Broj i datum obnove dozvole za stavljanje u promet leka Estracyt 140 mg kapsula, tvrda:**

515-01-00813-16-001 od 17.10.2016

---

## SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### Terapijske indikacije

Karcinom prostate u uznapredovalom stadijumu, posebno kod pacijenata sa tumorima refraktornim na hormonsku terapiju i kao primarna terapija kod pacijenata čiji prognostički faktori ukazuju na lošu prognozu same hormonske terapije.

### Doziranje i način primene

Lek Estracyt je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek Estracyt treba da primenjuju stručnjaci sa iskustvom u davanju antineoplastične terapije.

Opseg doza se kreće između 7 – 14 mg/kg (4-8 kapsula) dnevno podeljeno u 2 (ili 3) doze. Preporučuje se početna doza od 4-6 kapsula da bi se postigla doza od najmanje 10 mg/kg. Kapsule treba uzimati sa vodom, najmanje 1 sat pre ili 2 sata posle jela. Mleko, mlečni proizvodi ili lekovi koji sadrže kalcijum, magnezijum ili aluminijum (npr. antacidi) ne smeju se uzimati istovremeno sa kapsulama leka Estracyt.

Ukoliko se posle 4-6 nedelja ne postigne odgovor, lečenje treba prekinuti.

### Kontraindikacije

Lek Estracyt ne treba primenjivati kod pacijenata sa:

- poznatom preosetljivošću na estramustinfosfat, estradiol, azotne iperite (*nitrogen mustard*) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka;
- peptičkim ulkusom, teškim oboljenjem jetre;
- teškim kardiovaskularnim oboljenjem: ishemijskim, tromboembolijskim ili komplikacijama vezanim za retenciju tečnosti.

### Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Estracyt treba pažljivo koristiti kod pacijenata koji u anamnezi imaju tromboflebitis, trombozu ili tromboembolijski poremećaj, posebno ako je isti bio povezan sa primenom estrogena. Takođe je potreban oprez kod pacijenata sa cerebrovaskularnom ili koronarnom bolešću.

Tolerancija na glukozu – Zbog slabijeg podnošenja glukoze, pacijente sa dijabetes melitusom treba pažljivo kontrolisati dok koriste lek Estracyt.

Povišen krvni pritisak – Pošto može da izazove hipertenziju, potrebna je periodična kontrola krvnog pritiska.

Zadržavanje tečnosti – Kod nekih pacijenata koji dobijaju lek Estracyt u terapiji zapaženo je pogoršanje prethodno postojećeg ili pojava novih perifernih edema ili kongestivnog srčanog oboljenja. Ostala stanja na

---

koja može uticati retencija tečnosti, kao što su epilepsija, migrena, ili poremećaj funkcije bubrega, zahtevaju pažljivo praćenje.

Metabolizam kalcijuma/fosfora – Lek Estracyt može da utiče na metabolizam kalcijuma i fosfora i zbog toga se mora pažljivo primenjivati kod pacijenata sa metaboličkim oboljenjima kostiju koja su udružena sa hiperkalcemijom ili kod pacijenata sa renalnom insuficijencijom. Rizik od hipokalcemije javlja se kod pacijenata sa karcinomom prostate i osteoblastičnim metastazama, pa je kod njih potrebno strogo kontrolisati nivo kalcijuma.

Lek Estracyt se slabo metaboliše kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom jetre, pa se kod ovih pacijenata mora oprezno primenjivati. Testove funkcije jetre treba obavljati u redovnim intervalima.

**Napomena:** Pošto lekovi koji sadrže estrogen utiču na određene endokrine funkcije i funkciju jetre, moguć je njihov uticaj i na vrednosti laboratorijskih testova.

Imunosupresivno dejstvo/povećana sklonost ka infekcijama – Primena živih ili živih-atenuisanih vakcina kod pacijenata imunokompromitovanih primenom hemoterapijskih agenasa uključujući i estramustin, može dovesti do ozbiljnih ili fatalnih infekcija. Kod pacijenata koji primaju estramustin treba izbegavati vakcinaciju živim vakcinama. Mrtve ili inaktivisane vakcine mogu se primenjivati; međutim, odgovor na takve vakcine može biti umanjen.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Opisano je da estrogeni povećavaju terapijsku aktivnost i toksičnost tricikličnih antidepresiva, najverovatnije usled inhibicije njihovog metabolizma.

Mleko, mlečni proizvodi ili lekovi koji sadrže kalcijum, magnezijum ili aluminijum mogu oslabiti resorpciju estramustina, pa se istovremena upotreba ovih elemenata mora izbegavati. Estramustin formira nerastvorljive soli sa polivalentnim jonima metala i to je mehanizam koji stoji iza ovih interakcija.

Ne može se isključiti interakcija između estramustina i ACE inhibitora, koja može dovesti do povećanog rizika od nastanka angioneurotskog edema (videti odeljak Neželjena dejstva).

### **Primena u periodu trudnoće i dojenja**

Lek Estracyt se ne primenjuje kod žena.

Poznato je da su i estradiol i azotni iperit mutageni, pa samim tim muškarci koji koriste ovu terapiju treba da primenjuju kontraceptivne mere (videti odeljak Pretklinički podaci o bezbednosti leka Sažetka karakteristika leka).

### **Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama**

Uticaj estramustina na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama nije sistematski procenjivan.

### Neželjena dejstva

Najčešće neželjene reakcije uključuju ginekomastiju, mučninu/povraćanje i zadržavanje tečnosti/edeme.

Najčešće ozbiljne neželjene reakcije su embolija, ishemijska miokarda, kongestivna srčana insuficijencija i angioedem.

Prijavljena neželjena dejstva, navedena prema MedDRA klasi sistema organa su:

Klasa sistema organa, prema MedDRA klasifikaciji	Veoma česta ≥ 1/10	Česta od ≥ 1/100 do < 1/10	Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)
Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema	Anemija, leukopenija	Trombocitopenija	
Imunološki poremećaji			Reakcije preosetljivosti
Poremećaji metabolizma i ishrane	Retencija tečnosti		
Psijatrijski poremećaji			Zbunjenost, Depresija
Poremećaji nervnog sistema		Letargija, Glavobolja	
Kardiološki poremećaji	Kongestivna srčana insuficijencija	Infarkt miokarda	Ishemijska miokarda
Vaskularni poremećaji		Embolija	Hipertenzija
Gastrointestinalni poremećaji	Mučnina i Povraćanje*, Dijareja*		
Hepatobilijarni poremećaji	Poremećaj funkcije jetre		
Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva			Angioedem**, Alergijski dermatitis
Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva			Mišićna slabost
Poremećaji reproduktivnog	Ginekomastija		Eretilna disfunkcija

<b>sistema i na nivou dojki</b>			
-------------------------------------	--	--	--

\*Ove neželjene reakcije ispoljavaju se uglavnom tokom prve dve nedelje od početka terapije.

\*\*Angioedem (*Quincke-ov* edem, edem laringsa) takođe se može ispoljiti. U mnogim prijavljenim slučajevima, uključujući jedan sa smrtnim ishodom, pacijenti su istovremeno primali i ACE-inhibitore. Ukoliko se angioneurotički edem javi, terapiju estramustinom treba odmah prekinuti.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **Predoziranje**

Mada do sada nema iskustava sa predoziranjem za očekivati je da takve epizode mogu izazvati naglašene manifestacije poznatih neželjenih reakcija, posebno gastrointestinalnih simptoma. U slučaju predoziranja, potrebno je gastričnom lavažom evakuisati želudačni sadržaj i uključiti simptomatsku terapiju. Potrebno je kontrolisati hematološke i hepatičke parametre tokom najmanje 6 nedelja nakon predoziranja estramustinom.

#### **Lista pomoćnih supstanci**

Sadržaj kapsule:

Talk

Natrijum-laurilsulfat

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Magnezijum-stearat

Sastav kapsule:

Titan-dioksid (E 171)

Želatin

Sastav mastila za štampu na kapsuli:

Gvožđe(III)-oksid, crni (E 172)

Propilenglikol (E 1520)

Šelak

Rastvor amonijaka, koncentrovani

---

Sastav alternativnog mastila za štampu na kapsuli:

Gvožđe(III)-oksid, crni (E 172)

Propilenglikol (E 1520)

Šelak

Rastvor amonijaka, koncentrovani

Kalijum-hidroksid

### **Inkompatibilnost**

Do precipitacije estramustinfosfata dolazi pod dejstvom kalcijuma, magnezijuma ili soli aluminijuma.

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe: pet (5) godina.

### **Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

### **Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

Unutrašnje pakovanje:

Boca od tamnog stakla (tip III), zatvorena sa HDPE zatvaračem bele boje, koja sadrži 100 kapsula. Svaka boca sadrži i kapsulu od polipropilena sa silikagelom kao desikantom.

Spoljašnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca i Uputstvo za lek.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka**

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.