Prospect: Informaţii pentru utilizator

Endoxan 50 mg drajeuri
Ciclofosfamidă monohidrat

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Endoxan şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Endoxan
3. Cum să utilizaţi Endoxan
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Endoxan
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Endoxan şi pentru ce se utilizează

Endoxan aparţine clasei de medicamente anticanceroase numite agenţi alchilanţi. Denumirea Comună Internaţională a substanţei active este ciclofosfamida. Ciclofosfamida acţionează asupra celulelor canceroase care cresc în mod activ încetinindu-le creşterea şi răspândirea în organism.

Endoxan poate fi utilizat singur sau în asociere cu alte medicamente.

Endoxan este utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer (leucemii, limfoame maligne, cancer ovarian, testicular, mamar, pulmonar etc).

De asemenea, Endoxan este utilizat pentru a trata unele boli în care sistemul imunitar reacţionează împotriva propriului organism (boli autoimune).

Endoxan poate fi utilizat ca tratament imunosupresor pentru a împiedica organismul dumneavoastră să respingă organul transplantat.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Endoxan

Nu utilizaţi Endoxan:
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la ciclofosfamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă prezentaţi o supresie severă a activităţii măduvei osoase,
- dacă suferiţi de inflamaţii ale vezicii urinare (cistită) sau blocarea tractului urinar,

- dacă aveţi sau aţi avut recent o infecţie acută,
- dacă sunteţi gravidă,
- dacă alăptaţi.

Atenţionări şi precauţii

- dacă numărul celulelor din sângele dumneavoastră este prea mic, ca urmare a unui tratament anterior cu citostatice şi/sau radioterapie. Înainte de fiecare administrare şi la intervale adecvate (la nevoie zilnic) vi se vor efectua analize ale sângelui, pentru a se verifica dacă numărul de celule din sânge sunt suficiente pentru a se administra Endoxan
- dacă observaţi apariţia oricărui semn de infecţie (de exemplu febră, durere în gât), a vânătăilor şi/sau a sângerărilor neaşteptate
- dacă aveţi diabet zaharat. În timpul tratamentului cu Endoxan vi se vor efectua analize ale sângelui, pentru a se verifica nivelul glicemiei şi a se ajusta din timp tratamentul antidiabetic
- dacă aveţi probleme cu ficatul. Înaintea fiecărei cure de tratament cu Endoxan vi se vor efectua analize ale sângelui, pentru a se verifica funcţia ficatului
- dacă suferiţi de insuficienţă renală
- dacă aţi avut în trecut o boală a inimii
- dacă aţi efectuat anterior radioterapie şi câmpul de tratament a inclus inima sau tratament cu alte medicamente cu potenţial toxic asupra inimii (antracicline sau pentostatin)
- dacă sunteţi o persoană în vârstă (peste 65 de ani) şi aveţi starea generală alterată.

Înainte de începerea tratamentului, trebuie exclusă sau corectată orice obstrucţie a tractului urinar, cistită (inflamaţie a vezicii urinare), infecţie, dezechilibru electrolitic. Tratamentul cu Uromitexan (DCI: mesna) sau hidratarea adecvată pot reduce marcant frecvenţa sau severitatea toxicităţii de vezică urinară.

În timpul tratamentului cu Endoxan şi timp de 6 luni de la întreruperea acestuia, pacienţii activi sexual trebuie să utilizeze măsuri sigure de contracepţie. Atât bărbaţii cât şi femeile trebuie să citească informaţiile referitoare la sarcină şi alăptare de mai jos.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situaţii este valabilă în cazul dumneavoastră.

Endoxan împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.

Acest lucru este valabil în special dacă utilizaţi oricare dintre următoarele medicamente:

- alopurinol sau hidroclorotiazidă
- fenobarbital, fenitoină, sau cloralhidrat (medicamente pentru tratamentul epilepsiei)
- benzodiazepine
- antibiotice fluorochinolonice precum ciprofloxacina
- cloramfenicol
- vaccinuri cu virusuri vii
- indometacină (un medicament antiinflamator)
- miorelaxante depolarizante (de exemplu, succinilcolină halogenat)
- fluconazol şi itraconazol (medicamente pentru tratamentul infecţiilor fungice)
- ciclosporină, azathioprină (medicamente care scad activitatea sistemului imunitar)
- alte medicamente pentru tratamentul cancerului de exemplu, busulfan, trastuzumab, thiotepa
- medicamente care au acţiune toxică asupra inimii (antracicline, pentostatin, citarabină)

Endoxan împreună cu alimente, băuturi şi alcool

Sucul de grapefruit conţine un compus care poate inhiba activarea Endoxanului şi, prin urmare, eficacitatea sa. În consecinţă, nu trebuie să beţi suc de grapefruit în perioada tratamentului cu Endoxan.

În timpul tratamentului cu Endoxan trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcină:
Nu trebuie să rămâneţi gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament şi trebuie să utilizaţi o metodă de contracepţie eficace în timpul tratamentului, deoarece Endoxan poate fi dăunător pentru făt. Dacă rămâneţi gravidă în timpul tratamentului, trebuie să spuneţi imediat medicului dumneavoastră.

Dacă sunteţi bărbat şi sunteţi tratat cu Endoxan, se recomandă să nu încercaţi să concepeţi un copil în timpul tratamentului şi timp de până la 6 luni după tratament şi să cereţi sfatul privind posibilitatea conservării spermei înainte de tratament, deoarece Endoxan poate afecta fertilitatea masculină.

Alăptare:
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă alăptaţi sau dacă doriţi să începeţi alăptatul. Endoxan nu este recomandat mamelor care alăptează şi medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt tratament în cazul în care doriţi să alăptaţi.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Datorită posibilelor reacţii adverse, de exemplu greaţă şi vărsături care pot duce la insuficienţe circulatorii, medicul dumneavoastră trebuie să decidă individual dacă aveţi capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Endoxan conţine lactoză şi fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Endoxan

Similar altor medicamente antineoplazice, Endoxan trebuie administrat numai sub supravegherea medicilor specialişti, cu experienţă în chimioterapia antineoplazică.
Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Endoxan trebuie administrat dimineaţa. În timpul administrării sau imediat după administrare, trebuie consumată o cantitate corespunzătoare de lichide. Este important ca pacienţii să urineze la intervale regulate.

Doza este stabilită de către medicul curant în funcţie de tipul de cancer tratat şi alţi factori.

Medicul dumneavoastră poate modifica doza şi frecvenţa administrărilor, în funcţie de rezultatele analizelor de sânge, starea dumneavoastră de sănătate, dacă aveţi insuficienţă hepatică sau renală, dacă sunteţi un pacient vârstnic, dacă aţi primit tratament anterior sau sunteţi în tratament cu alte medicamente anticanceroase cu toxicitate similară.

Pentru a evita iritarea vezicii urinare, în timpul şi timp de 48 de ore după tratamentul cu Endoxan, beţi cantităţi mari de lichide şi goliţi periodic vezica urinară. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie mesna (Uromitexan) pentru a preveni efectele toxice asupra vezicii urinare. În acest caz golirea periodică a vezicii urinare trebuie evitată.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneţi medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observaţi o reacţie alergică manifestată prin:
- scurtarea respiraţiei
- dificultăţi în respiraţie
- umflarea buzelor, feţei sau limbii
- erupţii trecătoare pe piele
- febră
- senzaţie de răceală
- bufeuri de căldură
- scăderea tensiunii arteriale
- bătăi cardiace rapide ale inimii.

Reacţiile adverse prezentate mai jos sunt clasificate în funcţie de frecvenţa estimativă cu care apar.

Reacţii adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienţi):
- greaţă/vărsături
- semne de infecţie (febră, frisoane, alterarea stării generale, simptome locale de infecţie precum inflamaţia gâtului), determinată de scăderea numărului de globule albe care poate reduce rezistenţa dumneavoastră la infecţii
- inflamaţii ale vezicii urinare (cistită)
- căderea părului (alopecie)
- prezenţa de sânge în urină

Reacţii adverse frecvente (afectează mai puţin de 1 din 10 pacienţi):
- un sindrom asemănător gripei
- stare de slăbiciune
- oboseală
- stare generală alterată
- inflamaţii ale mucoaselor

Reacţii adverse mai puţin frecvente (afectează mai puţin de 1 din 100 pacienţi):
- complicaţii infecţioase (pneumonie, septicemie)
- sângerări neobişnuite sau apariţia inexplicabilă a unor vânătăi, determinate de o scădere temporară a numărului de plachete sanguine (celule responsabile de coagularea sângelui)
- semne de anemie (paloarea feţei, oboseală şi stare de slăbiciune inexplicabilă)
- reacţii alergice
- pierderea apetitului (lipsa poftei de mâncare).
- probleme ale inimii
- bătăi rapide ale inimii
- căderea totală a părului(chelire)
- menstruaţii neregulate sau lipsa menstruaţiilor

Reacţii adverse rare (afectează mai puţin de 1 din 1000 pacienţi):
- ameţeli
- înceţoşarea vederii
- senzaţia de sete intensă (poate fi un semn de deshidratare)
- bătăi cardiace anormal de rapide ale inimii
- sângerări
- diaree

- constipaţie
- durere abdominală
- îngălbenire a pielii şi a albului ochilor (leziuni severe ale celulelor hepatice, icter)
- erupţii trecătoare pe piele
- inflamaţii la nivelul pielii
- ulceraţii la nivelul gurii
- un număr mai mic sau lipsa spermatozoizilor
- durere în piept

Reacţii adverse foarte rare (afectează mai puţin de 1 din 10000 pacienţi), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- dificultăţi în respiraţie sau scurtarea respiraţiei
- tuse
- afecţiuni ale plămânilor
- acumularea de lichid în cavitatea abdominală (ascită)
- diaree cu sânge
- o afecţiune numită boala veno-oclusivă caracterizată prin creştere ponderală bruscă, acumulare de lichid în cavitatea abdominală, ficat mărit şi dureros
- reacţii severe cu vezicule pe piele şi pe membranele mucoase (sindromul Stevens Johnson), necroliză epidermică toxică
- decolorarea palmelor, unghiilor, tălpilor
- eritem în zona iradiată
- dureri musculare inexplicabile, slăbiciune musculară, crampe musculare
- probleme ale rinichilor
- durere de cap
- dureri de oase
- creştere în greutate.

Reacţii adverse identificate prin analize de sânge şi investigaţii:
- *foarte frecvente*
  o reducere a numărului de celule albe în sânge, ceea ce poate duce la infecţii mai frecvente.
- *mai puţin frecvente*
  o reducere a numărului de plachete în sânge, care poate provoca tendinţa de a vă învineţi sau sângera mai uşor decât în mod normal, o scădere a valorilor hemoglobinei în sânge, o creştere a valorilor enzimelor hepatice
  nivele scăzute de hormoni sexuali feminini
  modificări ale ECG
  valori crescute ale LDH
  valori crescute ale proteinei C reactive
- *rare*
  creşteri ale valorilor enzimelor hepatice în sânge: ASAT, ALAT, GGT, fosfataza alcalină
  o creştere a valorii bilirubinei în sânge
- *foarte rare, cu frecvenţă necunoscută*
  creşteri ale valorilor creatininei
  scăderi ale tensiunii arteriale

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Endoxan

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25˚C, în ambalajul original.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Endoxan
- Substanţa activă este ciclofosfamida monohidrat. Fiecare drajeu conţine ciclofosfamidă anhidră 50 mg sub formă de ciclofosfamidă monohidrat 53,5 mg.
- Celelate componente sunt: *nucleu:*amidon de porumb, lactoză monohidrat. hidrogenofosfat de calciu dihidrat, talc, stearat de magneziu, gelatină, glicerol 85%; *strat de drajefiere:* sucroză (zahăr), dioxid de titan (E 171), carbonat de calciu, macrogol 35000, dioxid de siliciu coloidal, povidonă, carmeloză sodică, polisorbat 20, talc, ceară montanglicol.

Cum arată Endoxan şi conţinutul ambalajului
Drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 8 mm.

Cutie cu 5 blistere din PVC/PVdC/Al a câte 10 drajeuri.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
BAXTER HEALTHCARE S.R.L.
Calea 13 Septembrie nr. 90, Camera 6.15-6.16
Etaj 6, sector 5, București, România

Fabricantul
Simtra Deutschland GmbH
Kantstraβe 2, 33790 Halle/Westfalen, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/