

## Prospecto: información para el paciente

### GENOXAL 50 mg comprimidos recubiertos

Ciclofosfamida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es GENOXAL y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GENOXAL.
3. Cómo tomar GENOXAL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GENOXAL
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es GENOXAL y para qué se utiliza

Genoxal contiene como sustancia activa Ciclofosfamida. Pertenece al grupo de medicamentos conocido como “medicamentos citotóxicos o antineoplásicos”, que actúa deteniendo el crecimiento de células cancerosas.

Genoxal se suele utilizar en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antineoplásicos o radioterapia, en el tratamiento de distintos tipos de cáncer. Esto incluye:

- distintas formas de linfomas que afectan al sistema inmunitario (Linfoma de Hodgkin, linfoma no Hodgkin y mieloma múltiple),
- ciertos tipos de cáncer de glóbulos blancos (leucemia linfocítica aguda, leucemia linfocítica crónica, leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide crónica),
- cáncer de ovario y cáncer de mama,
- sarcoma de Ewing (una forma de cáncer de hueso),
- carcinoma microcítico de pulmón,
- en el tratamiento de tumores metastásicos o avanzados del sistema nervioso central (neuroblastoma)

Además, Genoxal se utiliza en la preparación de trasplantes de médula ósea.

En ocasiones, algunos médicos pueden recetar Genoxal para otras afecciones que no guardan relación con el cáncer:

- enfermedades autoinmunes que comprometen la vida: formas progresivas graves de nefritis lúpica (inflamación del riñón provocada por una enfermedad del sistema inmunitario) y granulomatosis de Wegener (una forma rara de vasculitis)

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GENOXAL

### No tome Genoxal:

- Si es alérgico a la ciclofosfamida, a cualquiera de sus metabolitos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede incluir dificultad para respirar, sibilancia, sarpullido, picor o inflamación de cara y labios.
- Si actualmente tiene una infección.
- Si su médula ósea no funciona adecuadamente (sobre todo si se ha sometido con anterioridad a quimioterapia o radioterapia). Se le realizarán análisis de sangre para comprobar la función de su médula ósea.
- Si padece una infección urinaria que pueda ser reconocida con dolor al orinar (cistitis).
- Si ha tenido problemas renales o vesicales como resultado de quimioterapia o radioterapia.
- Si padece una enfermedad que reduce su capacidad de orinar (obstrucción del flujo urinario).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- En el tratamiento de las enfermedades no malignas, con excepción de la inmunosupresión en situaciones que amenazan la vida.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Genoxal:

- Si tiene valores bajos de células sanguíneas.
- Si tiene infecciones graves.
- Si tiene problemas hepáticos o renales. Su médico comprobará por medio de un análisis de sangre si el correcto funcionamiento de su hígado y sus riñones y si le han extirpado la glándula suprarrenal,
- Si está recibiendo o ha recibido recientemente radioterapia o quimioterapia; tiene problemas cardíacos o ha recibido radioterapia en la zona del corazón.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene un mal estado de salud general o es una persona frágil o de edad avanzada.
- Si se ha sometido a una intervención quirúrgica hace menos de 10 días.

Se podrían producir reacciones alérgicas potencialmente mortales (reacciones anafilácticas) durante el tratamiento con Genoxal.

Genoxal puede tener efectos sobre su sangre y sistema inmunitario.

Las células de la sangre se generan en su médula ósea. Estas células son de tres tipos:

- células rojas, que transportan el oxígeno en el organismo,
- células blancas, que luchan contra las infecciones, y
- plaquetas, que permiten que se coagule la sangre.

Después de recibir ciclofosfamida, el valor de recuento de células sanguíneas para los tres tipos de células disminuirá. Esto es un efecto secundario inevitable del medicamento. Su recuento sanguíneo alcanzará su nivel más bajo aproximadamente entre 5 y 10 días después de empezar a recibir Genoxal y se mantendrá bajo algunos días después de que finalice la tanda de tratamiento. La mayoría de las personas recupera valores normales de recuento sanguíneo a lo largo de 21 a 28 días. Si en el pasado ha recibido una gran cantidad de quimioterapia, es posible que tarde un poco más de tiempo en volver a la normalidad.

Es más probable que contraiga infecciones si el valor de su recuento sanguíneo se reduce. Intente no acercarse a personas que tengan tos, resfriados y otras infecciones. Su médico le tratará con el medicamento apropiado si piensa que tiene una infección o presenta riesgo de contraerla.

Su médico se asegurará de que la cifra de eritrocitos, leucocitos y plaquetas sea lo bastante alta antes del tratamiento con ciclofosfamida y durante este. Es posible que tenga que reducir la cantidad de medicamento que recibe o retrasar la siguiente dosis.

Genoxal puede afectar a la cicatrización normal de las heridas. Mantenga los cortes limpios y secos y compruebe que estén cicatrizando con normalidad. Es importante mantener una buena salud en sus encías, ya que se pueden producir infecciones y úlceras bucales. Consulte a su médico en caso de duda.

Genoxal puede dañar el revestimiento interior de la vejiga urinaria, y provocar hemorragia en la orina o dolor al orinar. Su médico sabe que esto puede ocurrir y, si es necesario, le dará un medicamento llamado Mesna (Uromitexan) para proteger su vejiga. Mesna se puede administrar en forma de inyección corta o se puede mezclar con ciclofosfamida con en la solución para goteo. Puede encontrar más información sobre Mesna en el prospecto que se incluye en el envase de Uromitexan.

La mayoría de las personas a las que se administra Genoxal con Mesna no desarrollan problemas vesicales, pero es posible que su médico desee analizar su orina para detectar la presencia de sangre con una tira reactiva o un microscopio. Si observa la presencia de sangre en su orina, debe comunicarlo inmediatamente al médico.

Los medicamentos para el cáncer y la radioterapia pueden incrementar el riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer; esto puede ocurrir varios años después de la finalización de su tratamiento. Genoxal conlleva un mayor riesgo de provocar cáncer en la zona de la vejiga urinaria.

Genoxal puede provocar daños cardíacos o afectar al ritmo con el que late el corazón. Este efecto es mayor a dosis más altas de Genoxal, si le están tratando con radioterapia u otros medicamentos quimioterápicos o si es una persona de edad avanzada. Su médico realizará una vigilancia estrecha de su corazón durante el tratamiento.

Genoxal puede provocar problemas pulmonares como inflamación o fibrosis pulmonar. Esto puede ocurrir más de seis meses después de la finalización del tratamiento. Si empieza a tener dificultades para respirar, comuníquese a su médico inmediatamente.

Genoxal puede ejercer efectos potencialmente mortales sobre su hígado. Si experimenta un aumento súbito de peso, dolor hepático y la piel o la parte blanca de los ojos se ponen amarillas (ictericia), comuníquese inmediatamente a su médico.

Se puede producir alopecia o calvicie. Su pelo debería volver a crecer normalmente aunque su textura y color podrían ser distintos.

Genoxal puede provocarle náuseas y vómitos. Esto puede durar aproximadamente 24 horas después de tomar el medicamento. Es posible que tenga que tomar medicamentos para dejar de padecer náuseas y vómitos. Consulte a su médico sobre este tema.

## **Niños y adolescentes**

Basándose en los regímenes de tratamiento establecidos, en niños y adolescentes deben usarse dosis similares a las recomendadas para adultos.

### **Toma de Genoxal con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. En particular, infórmele de los siguientes medicamentos o tratamientos porque podrían ser incompatibles con el uso de Genoxal.

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de Genoxal:

- aprepitant (utilizado para prevenir el vómito),
- bupropión (un antidepresivo),
- busulfano, tiotepa (utilizados para tratar el cáncer),
- ciprofloxacino, cloranfenicol (utilizados para tratar infecciones bacterianas),
- fluconazol, itraconazol (utilizados para tratar infecciones fúngicas),
- prasugrel (utilizado como anticoagulante),
- sulfonamidas, como sulfadiazina, sulfasalazina, sulfametoxazol (utilizadas para tratar infecciones bacterianas),

Los siguientes medicamentos pueden incrementar la toxicidad de Genoxal:

- alopurinol (utilizado para tratar la gota),
- hidrato de cloral (utilizado para tratar el insomnio),
- cimetidina (utilizada para reducir la acidez estomacal),
- disulfiram (utilizado para tratar el alcoholismo),
- gliceraldehído (utilizado para tratar las verrugas),
- inhibidores de proteasas (utilizados para tratar virus),
- medicamentos que incrementan las enzimas hepáticas como: rifampicina (utilizada para tratar infecciones bacterianas), carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia), hierba de san Juan (una planta medicinal para la depresión leve), corticoesteroides (utilizados para tratar la inflamación),
- benzodiacepinas (utilizados como ansiolíticos),
- ondansetrón (utilizado para prevenir el vómito).

Medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos de Genoxal sobre las células sanguíneas y la inmunidad:

- inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la hipertensión),
- natalizumab (utilizado para tratar la esclerosis múltiple),
- paclitaxel (utilizado para tratar el cáncer),
- diuréticos tiazídicos como hidroclorotiazida o clortalidona (utilizados para tratar la hipertensión o la retención de líquidos),
- zidovudina (utilizada para tratar infecciones víricas),
- clozapina (utilizada para tratar los síntomas de algunos trastornos psiquiátricos).

Medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos de Genoxal sobre el corazón:

- antraciclinas como bleomicina, doxorrubicina, epirrubicina,
- citarabina, pentostatina, trastuzumab (utilizados para tratar el cáncer),
- radioterapia en la zona del corazón.

Medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos de Genoxal sobre los pulmones:

- amiodarona (utilizada para tratar el latido cardiaco irregular),
- hormonas G-CSF, GM-CSF (utilizadas para incrementar las cifras de leucocitos después de quimioterapia).

Medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos de Genoxal sobre los riñones:

- anfotericina B (utilizada para tratar infecciones fúngicas),
- indometacina (utilizada para tratar el dolor y la inflamación).

Otros medicamentos que pueden afectar a Genoxal o verse afectados por él incluyen:

- azatioprina (utilizada para reducir la actividad del sistema inmunitario),
- etanercept (utilizado para tratar la artritis reumatoide),
- metronidazol (utilizado para tratar las infecciones bacterianas o protozoicas),
- tamoxifeno (utilizado para tratar el cáncer de mama),
- bupropión (utilizado para dejar de fumar),
- cumarinas como la warfarina (utilizada como anticoagulante),
- ciclosporina (utilizada para reducir la actividad del sistema inmunitario),
- suxametonio (utilizado como relajante muscular durante intervenciones médicas),
- digoxina, acetildigoxina  $\beta$  (utilizadas para tratar afecciones cardíacas),
- vacunas,
- verapamilo (utilizado para tratar la hipertensión arterial, la angina o el latido cardiaco irregular),
- derivados de sulfonilureas (es posible que se reduzca la glucemia si se usa ciclofosfamida y derivados de sulfonilureas de forma simultánea).

### **Toma de Genoxal con alimentos, bebidas y alcohol**

Se debe evitar el consumo de alcohol, debido a que puede incrementar las náuseas y los vómitos provocados por ciclofosfamida

No se debe consumir pomelo (en forma de fruto o zumo) mientras se está tomando Genoxal. Podría interferir con el efecto habitual de su medicamento y alterar su eficacia.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

Genoxal puede provocar abortos o lesiones en el feto.

Si es una mujer, no debe quedarse embarazada durante el tratamiento con ciclofosfamida o hasta 12 meses después de la finalización del tratamiento. Tanto los varones como las mujeres sexualmente activos deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta 6 meses después de finalizar el mismo. Si quedase embarazada durante el tratamiento, existe la posibilidad de recibir consejo genético (asesoramiento médico para valorar el posible riesgo de malformaciones congénitas en el feto).

#### *Lactancia*

No debe dar el pecho mientras esté siendo tratado con Genoxal. Pida consejo a su médico.

### *Fertilidad*

Genoxal puede causar esterilidad en ambos sexos. Consulte a su médico sobre la crioconservación (congelación) de espermatozoides u óvulos antes del tratamiento por la posibilidad de que se produzca una esterilidad irreversible debido al tratamiento con ciclofosfamida. Si están considerando ser padres después del tratamiento, deberán discutir esto con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Algunos de los efectos adversos del tratamiento con ciclofosfamida podrían afectar a su capacidad de conducir y usar máquinas con seguridad. Su médico decidirá si puede hacerlo de forma segura.

Los pacientes deben tener precaución cuando realicen tareas como conducir automóviles y manejar máquinas hasta comprobar que el tratamiento con el medicamento no afecta a su capacidad para desempeñar estas actividades.

### **Genoxal contiene lactosa y sacarosa**

Este medicamento contiene lactosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar GENOXAL**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

#### La dosis recomendada es:

Su médico le recetará una pauta de tratamiento y dosis correcta para usted. La dosis recomendada, salvo prescripción médica diferente, es de 1 a 4 comprimidos (50 a 200 mg) al día para tratamiento continuo; si su médico lo considera necesario pueden tomarse más comprimidos.

#### Forma de administración:

Genoxal se administra por vía oral. Tome los comprimidos por la mañana. Los comprimidos deben tragarse enteros, durante la administración o inmediatamente después de tomarlo beba una cantidad suficiente de líquido.

#### Duración del tratamiento:

Los ciclos de tratamiento del régimen intermitente pueden repetirse cada 3 ó 4 semanas. La duración del tratamiento y de los intervalos será decidido por su médico.

### **Uso en niños y adolescentes**

Genoxal está también indicado en niños. El perfil de seguridad de Genoxal en niños es similar al que tiene en adultos.

### **Si toma más Genoxal del que debe**

Puede precisar de atención médica urgente.

Los síntomas de una sobredosis con ciclofosfamida incluyen los efectos secundarios detallados en el apartado "Efectos adversos", pero suelen tener una naturaleza más grave.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Genoxal**

Si accidentalmente olvida tomarse una dosis, simplemente tome su dosis normal cuando le corresponda la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Genoxal.**

No hay efectos colaterales causados por la finalización del tratamiento con Genoxal. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Informe a su médico inmediatamente si experimenta:**

- **Reacciones alérgicas. Sus signos serían dificultad para respirar, sibilancia, incremento de la frecuencia cardíaca, reducción de la tensión arterial, sarpullido, picor o inflamación de cara y labios. Las reacciones alérgicas graves podrían producir dificultad respiratoria o shock, con un posible desenlace mortal (shock anafiláctico, reacción anafiláctica/anafilactoide).**
- **Aparición de hematomas sin que se golpee, o hemorragia en las encías. Esto podría ser un signo de que los niveles de plaquetas de su sangre son demasiado bajos.**
- **Infección grave o fiebre, tos, falta de aliento, signos de septicemia como fiebre, respiración rápida, elevación de la frecuencia cardíaca, confusión y edema. Esto podría ser un signo de una reducción de su cifra de leucocitos y se podrían necesitar antibióticos para luchar contra las infecciones.**
- **Palidez, sensación de letargo y cansancio. Esto podría ser indicativo de un nivel bajo de eritrocitos (anemia). Normalmente no se requiere tratamiento, ya que con el tiempo su organismo repondrá los eritrocitos. En caso de anemia pronunciada, podría necesitar una transfusión de sangre.**
- **Sangre en la orina, dolor al orinar o reducción del volumen urinario.**
- **Signos de septicemia como fiebre, respiración rápida, elevación de la frecuencia cardíaca, confusión y edema.**
- **Dolor en el pecho grave.**
- **Inflamación pulmonar grave que provoca falta de aliento, tos y aumento de temperatura.**
- **Síntomas como debilidad, pérdida de visión, dificultades de habla, pérdida del sentido del tacto.**

Los siguientes efectos adversos también pueden producirse durante el tratamiento con Genoxal.

#### **Muy Frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Reducción del número de células sanguíneas (mielosupresión),
- reducción de leucocitos, que son importantes en la lucha contra infecciones (leucopenia, neutropenia),
- náuseas y vómitos,
- sensaciones de quemazón al miccionar y necesidad frecuente de hacerlo (cistitis),
- presencia de sangre en la orina (microhematuria),

- pérdida de pelo (alopecia),
- fiebre,
- supresión del sistema inmunitario.

**Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Reducción de la cifra de leucocitos y fiebre (neutropenia febril).
- sangre en la orina y dolor al orinar (cistitis hemorrágica),
- presencia de sangre en la orina (macrohematuria),
- calvicie,
- infecciones,
- escalofríos,
- sensación de debilidad,
- sensación general de malestar,
- inflamación de mucosas (mucositis),
- esterilidad en varones.

**Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Incremento de la lactato deshidrogenasa en sangre,
- incremento de la proteína C reactiva,
- cambios en el electro cardiograma,
- problemas cardíacos (miocardiopatía, miocarditis, insuficiencia cardíaca),
- latido cardíaco rápido,
- propensión a hematomas debido a trombocitopenia (cifra reducida de plaquetas),
- anemia (una cifra baja de eritrocitos) que puede provocar sensación de cansancio y somnolencia,
- daño en los nervios que puede provocar entumecimiento, dolor y debilidad (neuropatía),
- dolor en la distribución de un nervio (neuralgia),
- concentración reducidas de hormonas sexuales,
- anorexia,
- inflamación pulmonar (neumonía),
- septicemia,
- trastornos en la ovulación,
- reacciones alérgicas.

**Raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Cambios en el latido del corazón,
- convulsiones,
- visión borrosa,
- dolor o úlceras en la boca (estomatitis),
- diarrea,
- estreñimiento,
- dolor abdominal
- inflamación de las glándulas salivales,
- erupción cutánea,
- dermatitis,
- inflamación de la piel,
- anomalías irreversibles de la ovulación,
- deshidratación,
- aumento del riesgo de cáncer de los glóbulos blancos (leucemia aguda) y algunos otros cánceres (cáncer de vejiga, cáncer de uréter),
- producción ineficaz de la clase mieloide de células sanguíneas (síndrome mielodisplásico),
- hemorragias,
- dolor torácico,

- anomalías en la función hepática,
- inflamación del hígado,
- falta de menstruación (períodos),
- falta de esperma.

**Muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Aumento de peso,
- angina,
- infarto de miocardio,
- parada cardíaca,
- fibrilación ventricular,
- pericarditis (inflamación del pericardio),
- fibrilación auricular,
- se forman coágulos sanguíneos en todos los vasos pequeños del organismo (coagulación intravascular diseminada),
- síndrome urémico hemolítico (una afección que afecta a la sangre y los riñones),
- mareo,
- alteración del sentido del gusto (disgeusia, hipogeusia),
- sensación de hormigueo, pinchazos, escozor o quemazón (parestesia),
- encefalopatía hepática,
- conjuntivitis, edema ocular, deterioro visual,
- sordera,
- lesión pulmonar (síndrome de dificultad respiratoria aguda),
- fibrosis pulmonar que provoca dificultad para respirar (fibrosis intersticial pulmonar crónica),
- insuficiencia respiratoria debido a acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar),
- dificultad para respirar con sibilancia o tos (broncoespasmo),
- falta de aliento (dísnea),
- una afección en que el organismo o una región del organismo carecen de un suministro de oxígeno adecuado (hipoxia),
- tos,
- desordenes pulmonares inespecíficos,
- inflamación del intestino,
- inflamación del páncreas,
- acumulación de líquido en la cavidad abdominal (ascitis).
- ulceración de la mucosa,
- hemorragia estomacal o intestinal,
- hemorragia suburetral,
- presencia de líquido en la pared de la vejiga,
- problemas renales, incluida insuficiencia renal,
- inflamación de la pared de la vejiga,
- inflamación, esclerosis y contracción de la vejiga,
- niveles altos de creatinina en sangre,
- reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre (alta), manchas rojas en la piel, dolor articular y/o infección ocular (síndrome de Stevens-Johnson),
- reacción súbita grave (de hipersensibilidad) con fiebre y ampollas en la piel/descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica),
- picor,
- reacciones cutáneas graves,
- cambios en el color de sus uñas y su piel,
- eritema por radiación,
- degradación muscular anómala que puede provocar problemas renales (rabdomiólisis),
- calambres,
- aumento de la liberación de hormona antidiurética de la hipófisis (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética). Esto afecta a los riñones y causa niveles bajos de sodio en su organismo

- (hiponatremia) y retención de líquidos, lo que provoca tumefacción cerebral debido a una cantidad excesiva de agua en su sangre. Los signos pueden incluir cefalea, cambios en la personalidad o la conducta, confusión y somnolencia,
- niveles bajos de sodio en la sangre (hiponatremia),
  - Shock séptico,
  - complicaciones que pueden producirse después del tratamiento del cáncer provocadas por productos de degradación de las células cancerosas que mueren (síndrome de lisis tumoral),
  - oclusión de un vaso sanguíneo debido a un coágulo sanguíneo en el aparato circulatorio (tromboembolismo),
  - presión arterial alta (hipertensión),
  - presión arterial baja (hipotensión),
  - dolor de cabeza,
  - fallo multiorgánico,
  - coágulo sanguíneo en el hígado (enfermedad hepática veno-oclusiva),
  - activación del virus de la hepatitis,
  - hipertrofia del hígado (hepatomegalia),
  - ojos o piel de color amarillo,
  - confusión,
  - shock anafiláctico

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- trastorno cerebral (encefalopatía), neurotoxicidad manifestada como un síndrome caracterizado por dolor de cabeza, confusión, trastornos de la médula ósea (mielopatía), convulsiones y pérdida de visión (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible), sensación anómala (disestesia, hipoestesia), enfermedad degenerativa del cerebro (*encefalopatía*), temblor, alteración del sentido del olfato (parosmia), distintos tipos de trastornos cardíacos (taquicardia ventricular, shock cardiógeno, derrame pericárdico, hemorragia de miocardio, Insuficiencia ventricular izquierda, bradicardia, palpitaciones, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, disminución de la fracción de eyección),
- muerte intrauterina,
- malformación fetal,
- retraso del crecimiento fetal,
- distintos tipos de trastornos sanguíneos (valores bajos de células sanguíneas, agranulocitosis, linfopenia, reducción de hemoglobina),
- aumento del lagrimeo,
- zumbido de oídos y defectos en la audición
- derrame pleural,
- bloqueo de las fosas nasales (congestión nasal),
- malestar nasal,
- dolor orofaríngeo,
- rinorrea,
- estornudos,
- enfermedad pulmonar veno- oclusiva,
- bronquiolitis obliterante,
- alveolitis alérgica,
- neumonía organizante,
- neumonitis,
- malestar abdominal,
- ciertas enfermedades renales (necrosis tubular renal, trastorno tubular renal, nefropatía tóxica, ureteritis hemorrágica, cistitis ulcerosa, contractura vesical, diabetes insípida nefrogénica, células epiteliales de la vejiga urinaria atípicas, nitrógeno ureico en sangre elevado),
- picor, sarpullido, ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel (eritema multiforme, urticaria, eritema),
- síndrome mano-pie,
- hinchazón facial,

- aumento de la sudoración,
- endurecimiento de la piel (esclerodermia),
- espasmo y dolor muscular,
- dolor en las articulaciones,
- intoxicación hídrica,
- cambios en los resultados de algunos análisis de sangre (glucemia, niveles de hormonas),
- distintos tipos de cáncer, como cáncer sanguíneo (linfoma no hodgkiniano), cáncer renal, cáncer de pelvis renal, cáncer tiroideo, sarcoma, efecto carcinógeno en la descendencia,
- oclusión de un vaso sanguíneo por un coágulo en el aparato circulatorio (episodios tromboembólicos), incluyendo la posibilidad de oclusión de los vasos pulmonares (embolia pulmonar)
- inflamación de la pared de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- isquemia periférica,
- rubor,
- edema,
- síntomas gripales
- parto prematuro,
- trastornos en el hígado (hepatitis, colestasis, hepatotoxicidad con fallo hepático, aumento de los niveles de bilirrubina, función hepática anormal, elevación de enzimas hepáticas)
- esterilidad en varones y mujeres,
- cambios en la frecuencia de la menstruación,
- pérdida de la función ovárica,
- atrofia testicular.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de GENOXAL**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Se debe evitar la exposición a la luz solar directa o focos de calor, ya que pueden originar cambios en el aspecto del producto, aunque ello no supone alteración del principio activo.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Genoxal**

El principio activo es Ciclofosfamida. Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de Ciclofosfamida (equivalente a 53,5 mg de ciclofosfamida monohidrato).

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: Glicerol, gelatina, estearato magnésico, talco, fosfato calcico dibásico anhidro, lactosa, almidón de maíz.

Recubrimiento del comprimido: Sacarosa, carbonato cálcico, dióxido de titanio (E-171), macrogol 35000, dióxido de sílice coloidal, povidona k25, carmelosa sódica, polisorbato 80, cera montana ester glicólico, agua purificada, etanol, alcohol isopropílico.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Genoxal son comprimidos recubiertos de color blanco y de forma redonda.  
Se presenta en blíster y cada envase contiene 20 comprimidos recubiertos.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

Baxter Oncology GmbH  
Kanstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen  
Alemania

### **Responsable de la fabricación:**

Prasfarma S.L.  
C/ San Joan 11-15  
08560 Manlleu (Barcelona)  
España

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Baxter S.L.  
Pouet de Camilo 2,  
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>