

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ENDOXAN

Ciclofosfamida, 50 mg comprimidos

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Informação importante sobre o Endoxan

O seu médico receitou-lhe Endoxan porque tem cancro que pode ser tratado.

A ciclofosfamida é um medicamento que mata as células cancerígenas mas que também ataca as células normais. Portanto pode ter alguns efeitos secundários. O seu médico irá dar-lhe ciclofosfamida apenas se achar que o seu cancro apresenta maior risco para si do que os efeitos secundários. O seu médico irá verificar regularmente e tratar qualquer efeito secundário, sempre que possível.

A ciclofosfamida:

- irá reduzir a contagem de células sanguíneas, o que pode fazê-lo sentir-se cansado e ter mais probabilidades de ter infeções.
- pode afetar os seus rins e bexiga. Pode-lhe ser dado outro medicamento chamado Mesna para ajudar a prevenir qualquer lesão. Se tiver sangue na urina fale imediatamente com o seu médico.
- como a maioria dos medicamentos anticancerígenos ou de quimioterapia, pode perder o seu cabelo (de ligeira a perda total), embora deva começar a crescer de novo após finalização do tratamento. Também pode fazê-lo sentir-se doente ou com enjoos. O seu médico pode dar-lhe conselhos ou medicamentos para ajudar.
- Homens e mulheres não devem ter filhos durante o tratamento com ciclofosfamida ou, pelo menos, durante 6 meses após o tratamento. Deve ser feita uma contraceção eficaz. Fale com o seu médico.

Agora leia o resto deste folheto. Está incluída outra informação importante sobre a utilização de Endoxan que pode ser especialmente importante para si.

O que contém este folheto:

1. O que é ENDOXAN e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ENDOXAN
3. Como tomar ENDOXAN
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ENDOXAN

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Endoxan e para que é utilizado

A Ciclofosfamida é usada dentro de uma combinação de regime de quimioterapia ou como monoterapia em

Leucemias:

Linfocítica aguda e crónica

Linfomas:

Doença de Hodgkin e linfomas não-Hodgkin

Mieloma Múltiplo e Plasmocitoma

Tumores sólidos malignos com e sem metástases:

Cancro da mama, pulmão (em particular de células pequenas), carcinoma do ovário, neuroblastoma, seminoma e sarcoma de Ewing.

“Doenças autoimunes” progressivas:

Por exemplo artrite reumatoide, artropatia psoriática, lúpus eritematoso sistémico, esclerodermia, vasculites sistémicas, certos tipos de glomerulonefrite (por exemplo com síndrome nefrótica), miastenia gravis, anemia hemolítica autoimune.

Tratamento imunossupressivo em transplante de órgãos:

Regimes imunossupressores de condicionamento em transplantação hematopoiética autóloga e/ou alogénica de leucemias agudas, mielóide crónica e transplantação alogénica de anemias aplásticas graves.

2. O que precisa de saber antes de tomar Endoxan

Não tome ENDOXAN se:

- alguma vez teve uma reação alérgica à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6). Uma reação alérgica pode incluir falta de ar, respiração sibilante, erupção cutânea, comichão ou inchaço da face e lábios.
- a sua medula óssea não funciona adequadamente (especialmente se anteriormente foi tratado por quimioterapia ou radioterapia). Irá fazer testes sanguíneos para verificar como a sua medula está a funcionar.
 - tem uma infeção urinária que pode ser reconhecida por dor à passagem da urina (cistite)
 - atualmente tem qualquer infeção
 - alguma vez teve problemas de rins ou da bexiga como resultado de quimioterapia e radioterapia anterior.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Endoxan se:

- está a fazer, ou fez recentemente radioterapia ou quimioterapia
- tem diabetes
- tem problemas de fígado
- tem problemas de rins. O seu médico irá verificar o estado do funcionamento do seu fígado e rins através de um teste sanguíneo
- tem problemas de coração ou fez radioterapia na zona do coração
- tem um estado de saúde fraco ou é frágil
- é idoso.

Outros medicamentos e Endoxan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico sobre os seguintes medicamentos ou tratamentos porque podem não atuar bem com o Endoxan:

- medicamentos para a diabetes, chamados sulfonilureias, pois podem baixar o nível do açúcar no sangue, mais do que o normal, quando usados com o Endoxan
- um medicamento utilizado para o tratamento da gota, chamado alopurinol, pois os efeitos secundários da ciclofosfamida podem ser aumentados
- um relaxante muscular chamado suxametónio, utilizado durante uma cirurgia, pois o seu efeito pode ficar aumentado
- pentostatina ou medicamentos chamados ‘antraciclinas’, usadas no tratamento do cancro
- se está a fazer radioterapia, pois qualquer problema de pele pode piorar e pode ter uma reação chamada ‘radiation recall’ quando aparece uma erupção cutânea como uma queimadura solar grave.

Efeitos sobre o seu sistema sanguíneo e imunitário

- As células sanguíneas são produzidas na medula óssea.

Existem três tipos diferentes de células sanguíneas:

- glóbulos vermelhos que transportam oxigénio para todo o corpo
- glóbulos brancos que protegem das infeções e,
- plaquetas que ajudam o sangue a coagular.

- Depois de tomar ciclofosfamida, a contagem destes três tipos de células no sangue irá descer. Este é um efeito secundário inevitável da ciclofosfamida.

A contagem sanguínea irá atingir o nível mais baixo cerca de 5 a 10 dias após começar a tomar ciclofosfamida e irá manter-se baixo até uns dias após finalização. A maioria das pessoas recuperam para uma contagem sanguínea normal em 21 a 28 dias. Se no passado, recebeu muita quimioterapia pode demorar um pouco mais de tempo a retornar ao normal.

- Pode ser mais provável ter infeções quando a contagem sanguínea desce. Tente evitar ter contacto com pessoas com tosse ou outros sintomas de infeção.
- O seu médico irá verificar que o número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas está suficientemente alto antes e durante o tratamento com ciclofosfamida.

Efeitos nas suas gengivas

É importante manter as gengivas saudáveis, pois podem ocorrer infeções e úlceras na boca. Se tem dúvidas consulte o seu médico.

Efeito na sua bexiga

- A ciclofosfamida pode lesar o revestimento da sua bexiga, causando sangramento para a urina. O seu médico sabe que isto pode acontecer e, se necessário, irá dar-lhe um medicamento chamado mesna que irá proteger a sua bexiga.
- Mesna pode ser dado através de uma injeção curta ou misturado na solução com a ciclofosfamida.
- Mais informações sobre mesna podem ser encontradas no folheto informativo do mesna injetável.
- A maioria das pessoas a tomar ciclofosfamida com mesna não desenvolvem qualquer problema na bexiga, mas o seu médico pode querer analisar a sua urina quanto à presença de sangue.
- Se notar que tem sangue na urina, tem de informar de imediato o seu médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não engravide enquanto toma Endoxan. Isto porque pode causar lesões no feto. Informe o seu médico se está grávida, pensa que pode estar grávida ou está a tentar engravidar.

- Homens e mulheres não devem tentar ter um filho durante o tratamento ou, pelo menos, nos 6 meses após o tratamento. Deve utilizar contraceção eficaz. Consulte o seu médico.
- Fale com o seu médico sobre congelar amostras de esperma ou óvulos antes de iniciar o tratamento.

Não amamente enquanto está a ser tratada com Endoxan ou, pelo menos, durante 36 horas após o tratamento. Consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos secundários do tratamento com Endoxan podem afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas com segurança. O seu médico indicará se é seguro para si fazê-lo.

O que fazer se for visto por outro médico ou tiver que ir ao hospital

Se for visto por outro médico ou tiver que ir ao hospital por qualquer razão, informe sobre os medicamentos que está a tomar.

Não tome qualquer outro medicamento sem o seu médico saber que está a tomar Endoxan.

3. Como tomar Endoxan

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico.

- O Endoxan comprimido destina-se a ser tomado pela boca. Não mastigue.

- Se também estiver a ser-lhe administrado mesna, o seu médico indicará a quantidade de bebida necessária.

Deve tomar os comprimidos com líquido suficiente para ser fácil engoli-los.

- O Endoxan normalmente é tomado com outros medicamentos anticancerígenos ou radioterapia.

A dose normal

- O seu médico irá decidir a quantidade que necessita e quando deve tomar.
- A quantidade de Endoxan que necessita depende:
 - do tipo de doença que tem
 - do seu tamanho (uma combinação da sua altura e peso)
 - da sua saúde geral
 - se está a tomar outro medicamento anticancerígeno ou está a receber radioterapia.
- A dose normal situa-se entre 100 mg (2 comprimidos) e 300 mg (6 comprimidos) por dia. Pode tomar todos os comprimidos de uma só vez, mas deve tentar tomá-los à mesma hora em cada dia, preferencialmente na manhã. Se não tem certeza como tomar os comprimidos, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

A ciclofosfamida normalmente é tomada num ciclo, toma-se durante alguns dias seguidos e depois faz-se uma pausa (um período onde não se tomam comprimidos) antes do ciclo seguinte.

Às vezes, pode necessitar de tomar um número diferente de comprimidos em dias alternados, por exemplo 3 comprimidos um dia e 4 no dia seguinte.

Caso se tenha esquecido de tomar Endoxan:

- deve toma-los assim que se lembrar, se for no mesmo dia. Se se esqueceu de tomar todos os comprimidos de um dia, deve falar com o seu médico.
- nunca tome mais comprimidos num dia do que a quantidade definida – assim nunca tome a quantidade de dois dias no mesmo dia para compensar.

Se tomar mais ENDOXAN do que deveria

No caso de uma sobredosagem ou se uma criança engolir um comprimido, fale imediatamente com o seu médico ou com a urgência hospitalar local. Pode ser necessário ir ao hospital para um tratamento especial.

4.Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico, se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários:

- ter nódoas negras sem ter batido ou sangrar das gengivas. Isto pode ser um sinal que o nível de plaquetas, no seu sangue, está muito baixo
- uma diminuição da contagem de glóbulos brancos, o que aumenta a possibilidade de uma infeção. O seu médico irá verificar isto durante o tratamento. Se pensa que tem uma

infecção (temperatura alta, sensação de frio e arrepios, ou calor e suores ou qualquer sinal de infecção tal como tosse ou ardor quando urina) pode necessitar de antibiótico para combater uma possível infecção.

- muito pálido, letárgico e cansado. Podem ser sintomas de anemia (glóbulos vermelhos baixos. Normalmente, não é necessário qualquer tratamento, o seu corpo eventualmente irá substituir os glóbulos vermelhos. Se a anemia for significativa, pode precisar de uma transfusão de sangue.

- sangue na urina, dor ou redução do volume de urina.

Outros possíveis efeitos secundários:

Sistema digestivo

- sensação de náusea e vômitos. Isto pode durar durante 24 horas após tomar ciclofosfamida . Pode precisar de receber tratamento. Fale com o seu médico sobre isto.
- inflamação do revestimento da boca incluindo úlceras.
- dor abdominal intensa com irradiação para o dorso (inflamação do pâncreas).

Pele e cabelo

- perda de cabelo. Pode reparar nisto apenas como uma pequena perda extra de cabelo quando está a pentear ou a lavar o cabelo ou pode perder quase todo o seu cabelo. A quantidade de cabelo que perde depende da dose de ciclofosfamida, da espessura do seu cabelo e se está a tomar outros medicamentos anticancerígenos. Se está a tomar ciclofosfamida em associação com outros medicamentos anticancerígenos, tem mais probabilidade de perder o seu cabelo do que se tomar apenas ciclofosfamida.
- amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia), causada por problemas no fígado
- aparência pálida (anemia), causada por uma contagem baixa de glóbulos vermelhos. O seu médico irá monitorizar isto durante o tratamento.
- facilidade em ter hematomas (nódos negros), causada por alterações da coagulação
- alterações da cor das suas unhas e pele.

Sistema urinário

- sensação de ardor ou dor quando urina
- dor e necessidade de urinar frequentemente
- cancro do sangue (leucemia)
- problemas de rins, incluindo insuficiência renal.

Alterações pulmonares

- falta de ar
- inflamação dos pulmões que causa dificuldade em respirar, tosse e temperatura elevada
-

Alterações cardíacas e de circulação

- batimento cardíaco acelerado, insuficiência cardíaca
- alterações no ritmo cardíaco, com insuficiência cardíaca com doses elevadas, isto será visto, pelo seu médico, através da realização de um eletrocardiograma (ECG).

Sexual

- nenhuma contagem de esperma (em alguns casos, permanente)
- em mulheres os períodos podem ser maiores do que o normal
- interrupção do período nas mulheres (nalguns casos, permanentemente)

Geral

- fraqueza
- perda de apetite
- tumores secundários (por vezes na zona da bexiga)
- edema (retenção de água)
- níveis elevados de açúcar no sangue (sede, cansaço e irritabilidade)
- níveis baixos de açúcar no sangue (confusão, suores)
- glóbulos vermelhos maiores

As alterações também podem ser vistas nos resultados de alguns testes ao seu sangue:

- aumento dos níveis de algumas substâncias químicas chamadas enzimas
- baixos níveis de sódio no sangue.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

.

5. Como conservar Endoxan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° C. Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ENDOXAN

A substância ativa é a Ciclofosfamida e cada comprimido contém 50 mg.

APROVADO EM 05-11-2013 INFARMED

Os outros componentes são: glicerol, gelatina, estearato de magnésio, talco, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, lactose mono-hidratada, amido de milho, Glicol montana, polissorbato 20, carboximetilcelulose de sódio, polividona K25, sílica anidra coloidal, polietilenoglicol 35000, carbonato de cálcio, dióxido de titânio, sacarose.

Qual o aspeto de ENDOXAN e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos são brancos, redondos e com um núcleo branco.

Embalagens de 50 comprimidos revestidos de 50mg

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.
Sintra Business Park, Zona Industrial da Abrunheira, Edifício 10,
2710-089 Sintra - Portugal

Fabricante:
Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em