

Písomná informácia pre používateľa

Endoxan 50 mg obalené tablety

cyklofosfamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Endoxan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Endoxan
3. Ako užívať Endoxan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Endoxan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Endoxan a na čo sa používa

Endoxan obsahuje liečivo cyklofosfamid. Patrí do skupiny liekov proti rakovine, ktoré sa nazývajú cytostatiká. Liečba týmito liekmi sa nazýva chemoterapia. Endoxan účinkuje tak, že ničí nádorové bunky.

Lekár vám predpísal Endoxan, pretože máte druh rakoviny, ktorá sa dá liečiť. Endoxan ničí nádorové bunky, ale ohrozuje aj zdravé bunky. Preto môže vyvolať množstvo vedľajších účinkov. Lekár vám predpíše Endoxan iba vtedy, ak vás samotné ochorenie ohrozuje viac ako možné vedľajšie účinky. Bude vás pravidelne sledovať a prípade potreby liečiť vedľajšie účinky.

Endoxan sa používa na:

- liečbu rôznych druhov zhubných nádorových ochorení (často s inými cytostatikami alebo s ožarovaním):
 - rakovina krvi: akútne alebo chronické lymfatické a myeloidné leukémie,
 - zhubné lymfómy: Hodgkinova choroba, non-Hodgkinove lymfómy a plazmocytóm,
 - metastázujúce a nemetastázujúce solídne zhubné nádory (karcinómy): karcinóm vaječníkov, semenníkov a prsníka; malobunkový karcinóm pľúc, neuroblastóm, Ewingov sarkóm.
- liečbu závažných, život ohrozujúcich nenádorových ochorení:
 - pokročilé autoimunitné ochorenia, napr. reumatoidná artritída, psoriatická artropatia, systémový lupus erythematosus, sklerodermia, systémové vaskulitídy (napr. s nefrotickým syndrómom), niektoré typy glomerulonefritíd (napr. s nefrotickým syndrómom), myasténia gravis, autoimunitná hemolytická anémia, prítomnosť chladových protilátok.
- potlačenie imunity pri transplantácii orgánov.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Endoxan

Neužívajte Endoxan

- ak ste alergický na cyklofosamid, na niektorý z jeho metabolitov (látky, ktoré v tele vznikajú z cyklofosamidu) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek toho lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akútnu infekciu,
- ak máte poruchu funkcie kostnej drene (najmä, ak ste už podstúpili chemoterapiu alebo ožarovanie),
- ak máte problémy s obličkami alebo močovým mechúrom spôsobené predchádzajúcou chemoterapiou alebo ožarovaním,
- ak máte ťažkosti s močením (porucha odtoku moču),
- ak ste tehotná,
- ak dojčíte,
- na liečbu nenádorových ochorení okrem tých, ktoré ohrozujú život a sú uvedené v časti 1,
- súbežne s podaním živých očkovacích látok.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Endoxan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa teraz liečite alebo ste sa nedávno liečili ožarovaním alebo chemoterapiou,
- ak máte diabetes (cukrovku),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte problémy s obličkami (lekár vám krvnými testami vyšetrí funkciu pečene a obličiek),
- ak máte problém so srdcom alebo ste podstúpili ožarovanie v oblasti srdca,
- ak máte odstránené nadobličky,
- ak váš celkový zdravotný stav nie je dobrý alebo ste zoslabnutý,
- ak máte vyšší vek.

Krv a imunita

V kostnej dreni sa tvoria tri typy krvných buniek: červené krvinky (prenášajú kyslík v tele), biele krvinky (bojujú proti infekciám) a krvné doštičky (zabezpečujú zrážanie krvi).

Po podaní Endoxanu počet všetkých troch typov krvných buniek poklesne. Je to nevyhnutný vedľajší účinok lieku Endoxanu.

- Nedostatok červených krviniek spôsobuje únavu.
- Nedostatok bielych krviniek spôsobuje zvýšenú náchylnosť na infekcie. Preto sa vyhýbajte kontaktu s ľuďmi, ktorí kašľú, sú prechladnutí alebo majú iné infekcie. U vás by mohla mať takáto infekcia oveľa závažnejší priebeh. Okrem toho môže dôjsť aj k opätovnému vzplanutiu tzv. spiacich infekcií v tele. Ak to bude potrebné, lekár vám preventívne podá lieky proti bakteriálnym (antibiotiká) a/alebo hubovým infekciám.
- Nedostatok krvných doštičiek spôsobuje zvýšenú náchylnosť na krvácanie.

Počet krvných buniek bude najnižší v 1. a 2. týždni liečebného cyklu a zostane nízky niekoľko dní po jeho ukončení. U väčšiny pacientov sa krvný obraz vráti do normálu približne po 20 dňoch. Ak ste sa už liečili viacerými chemoterapiami, návrat krvného obrazu do normálu môže trvať dlhšie.

Pred začatím liečby Endoxanom aj počas nej bude lekár kontrolovať, či máte v krvi dostatočne vysoký počet červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek.

Močový mechúr

Endoxan môže poškodiť výstelku močového mechúra, čo sa prejavuje krvácaním do moču. Lekár si toto riziko uvedomuje, preto ak je to potrebné, preventívne vám podá liek obsahujúci mesnu, ktorá váš močový mechúr ochráni. Mesna sa podáva buď samostatnou injekciou alebo sa pridá priamo do infúzneho roztoku Endoxanu. Podrobné informácie nájdete v písomnej informácii pre liek s obsahom mesny.

U väčšiny ľudí, ktorí dostávajú Endoxan spolu s mesnou, sa nevyskytnú problémy s močovým mechúrom. Lekár vám bude pravidelne kontrolovať moč, či v ňom nie je krv. Ak si v moči všimnete krv, okamžite informujte lekára.

Okrem mesny pomáha ochrániť močový mechúr aj dostatok tekutín a časté močenie.

Počas liečby Endoxanom a po nej (dokonca aj o niekoľko rokov) sa môže vyskytnúť zápal a zjazvenie pľúcneho tkaniva, čo môže mať závažné dôsledky (zlyhanie dýchania). Výskyt je však nízky (pozri nižšie časť 4).

Tak ako pri iných liekoch proti rakovine, aj pri liečbe Endoxanom je riziko vzniku zhubných nádorov v dôsledku liečby. Môžu sa objaviť aj niekoľko rokov po liečbe (pozri nižšie časť 4).

Endoxan môže poškodiť genetickú informáciu v bunkách (genotoxický účinok). Pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Endoxan môže spôsobiť závažnú, život ohrozujúcu alergickú reakciu – anafylaktická reakcia/anafylaktický šok (pozri nižšie časť 4).

Endoxan môže ovplyvňovať hojenie rán. Rany udržiavajte čisté a suché a kontrolujte, či sa hoja normálne.

Endoxan môže spôsobiť vypadávanie vlasov. Môžu vypadávať v malých množstvách, ale môže vypadnúť aj väčšina vlasov alebo všetky. Závisí to od dávky Endoxanu, sily vašich vlasov a od toho, či sa zároveň liečite inými liekmi proti rakovine. Väčšie riziko je pri vyšších dávkach Endoxanu a pri kombinácii Endoxanu s inými liekmi proti rakovine. Po liečbe by vám mali opäť narásť. Môžu inú farbu alebo štruktúru.

Endoxan môže spôsobiť nevoľnosť alebo vracanie. Môžu trvať až 24 hodín po podaní Endoxanu. Alkohol môže tento stav zhoršiť. Lekár vám poradí čo robiť, prípadne vám predpíše liek, ktorý vám pomôže.

Je dôležité, aby ste sa starali o ďasná, pretože počas liečby Endoxanom sa môžu v ústach objaviť vriedky a infekcie.

Iné lieky a Endoxan

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Týka sa to aj voľnopredajných a rastlinných liekov. Endoxan ovplyvňuje účinok veľkého množstva liekov a naopak, veľa liekov ovplyvňuje účinok Endoxanu. Týchto liekov je veľmi veľa, preto ich zoznam na tomto mieste neuvádzame. Váš lekár má k dispozícii zoznam týchto liekov a zohľadní ho pri liečbe Predtým, než začnete alebo prestanete užívať akýkoľvek liek, musíte sa poradiť s lekárom.

Endoxan a alkohol

Alkohol môže zvýšiť výskyt nevoľnosti a vracania vyvolaných Endoxanom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Endoxan môže poškodiť plod. Preto nesmú muži ani ženy počas liečby Endoxanom splodiť/počat' dieťa a musia používať účinnú antikoncepciu. Poradte sa o tom so svojim lekárom.

Počas liečby Endoxanom ženy nesmú dojčiť. Poradte sa o tom so svojim lekárom.

Endoxan môže spôsobiť neplodnosť, ktorá môže byť v niektorých prípadoch trvalá.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky Endoxanu môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Lekár rozhodne, či je pre vás bezpečné vykonávať tieto činnosti.

Endoxan obsahuje laktózu, sacharózu a sodík

- Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Čo robiť, ak idete k inému lekárovi alebo musíte ísť do nemocnice

Ak idete z akéhokoľvek dôvodu k inému lekárovi alebo nastupujete do nemocnice, informujte zdravotnícky personál o všetkých liekoch, ktoré užívate. Neužívajte žiadne iné lieky, pokiaľ nebude váš lekár vedieť, že sa liečite Endoxanom.

3. Ako užívať Endoxan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

- Tablety Endoxan sa prehltávajú (perorálne použitie) a zapíjajú dostatočným množstvom vody.
- Nesmiete ich rozhrýzť ani drviť.
- Ak zároveň užívate mesnu, lekár vám povie, koľko tekutín musíte vypiť.
- Endoxan sa často kombinuje s inými liekmi proti rakovine alebo ožarovaním.

Odporúčaná dávka

Lekár rozhodne, akú dávku Endoxanu budete potrebovať a kedy a ako dlho ho budete užívať.

Dávka Endoxanu závisí od:

- typu ochorenia, ktoré máte,
- vašej telesnej stavby (výška v pomere k telesnej hmotnosti),
- vášho celkového zdravotného stavu,
- toho, či sa súbežne liečite aj inými liekmi proti rakovine alebo ožarovaním.

Ak sa Endoxan užíva samostatne, odporúčaná dávka je 1 – 4 tablety (50 – 200 mg) denne (v nevyhnutných prípadoch aj viac). Môžete užiť všetky tablety naraz, ale snažte sa ich užívať v tom istom čase, najlepšie ráno. Ak si nie ste istý tým, ako tablety užívať, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa Endoxan použije v kombinácii s iným liekom proti rakovine, buď sa zníži dávka alebo sa predĺžia pauzy medzi dávkami.

Endoxan sa zvyčajne užíva séria liečebných cyklov. To znamená, že v jednom cykle sa najprv tablety užívajú niekoľko dní za sebou a potom nasleduje pauza (obdobie, kedy sa neužívajú žiadne tablety).

Po pauze začína ďalší liečebný cyklus.

Môže sa stať, že budete mať predpísané užiť rôzne množstvo tabliet počas rôznych dní, napríklad 3 tablety jeden deň a 4 tablety ďalší deň.

Ak zabudnete užiť Endoxan

- Ak neužili všetky tablety, čo ste mali predpísané v dennej dávke, užite ju/ich hneď, ako si na to spomeniete, pokiaľ je to v ten istý deň.
- Ak ste zabudli užiť celú dennú dávku, poraďte sa s lekárom.
- Nikdy neužívajte väčší počet tabliet za deň ako máte prepísané. Nikdy neužite dvojdňovú dávku v jeden deň, aby ste dohnali vynechanú dávku.

Ak užijete viac Endoxanu, ako máte

Ak užijete viac tabliet ako máte alebo ak dieťa prehltnie niektorú z vašich tabliet, okamžite kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť. Môže byť potrebná hospitalizácia.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri tomto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

Informujte ihneď svojho lekára, ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- Samovoľná tvorba modrín (bez toho aby ste sa udreli) alebo krvácanie z ďasien. Môže to byť príznak poklesu počtu krvných doštičiek. Tento vedľajší účinok sa vyskytuje **menej často** (u menej ako 1 zo 100 osôb).
- Pokles počtu bielych krviniek bude lekár sledovať počas liečby. Nevyvolá to žiadne príznaky, ale budete náchylnejší na infekcie. Ak máte pocit, že máte infekciu (máte vysokú horúčku, pocit chladu a zimnicu alebo je vám teplo a potíte sa, máte príznaky infekcie ako kašeľ alebo pálenie pri močení), pravdepodobne budete potrebovať na liečbu infekcie antibiotiká, pretože máte menej bielych krviniek ako obvykle. Tento vedľajší účinok sa vyskytuje **veľmi často** (u viac ako 1 z 10 osôb).
- Výrazná bledosť, letargia a únava – môžu byť príznakmi poklesu počtu červených krviniek (anémia). Obvykle nie je potrebná žiadna liečba, telo si tieto červené krvinky nahradí. Ak máte závažnú anémiu, možno budete potrebovať transfúziu krvi. Tento vedľajší účinok sa vyskytuje **menej často** (u menej ako 1 zo 100 osôb).
- Zápal močového mechúra (**veľmi častý** vedľajší účinok, vyskytuje sa u viac ako 1 z 10 osôb) sprevádzaný pálením alebo bolesťou pri močení, krvou v moči (**častý** vedľajší účinok, vyskytuje sa u viac ako 1 z 10 osôb).
- Alergická reakcia prejavujúca sa vyrážkou, svrbením vyskytuje sa **menej často** (u menej ako 1 zo 100 osôb). Závažná celková alergická reakcia, ktorá sa prejavuje napr. opuchom tváre, problémami s dýchaním a prehltním (anafylaktická reakcia) sa vyskytuje **veľmi zriedkavo** (u menej ako 1 z 10 000 osôb). Život ohrozujúca, celková alergická reakcia (anafylaktický šok) sa vyskytuje **menej často** (u menej ako 1 zo 100 osôb).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zhoršenie činnosti kostnej drene, znížený počet neutrofilov (druh bielych krviniek),
- oslabenie imunity,
- vypadávanie vlasov,
- malé množstvo krvi v moči, ktoré sa dá zistiť len laboratórnym vyšetrením,
- horúčka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- infekcie,
- veľký pokles počtu neutrofilov (druh bielych krviniek) sprevádzaný horúčkou (febrilná neutropénia),
- porucha tvorby spermií,
- triaška, slabosť, únava, malátnosť, zápal sliznice.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal pľúc, otrava krvi (sepsa),
- porucha ovulácie (uvolňovania vajíčka za vaječníka), znížená hladina ženských pohlavných hormónov,
- strata chuti do jedla,
- porucha nervov, ktorá sa môže prejavovať napr. bolesťou, pálením, mravčením, zníženou citlivosťou na podnety (periférna neuropatia), nezápalové ochorenie viacerých nervov (polyneuropatia), prudká nervová bolesť (neuralgia),
- hluchota,
- zlyhanie srdca (vrátane smrteľných prípadov), oslabenie alebo zmena štruktúry srdcového svalu (kardiomyopatia), zápal srdcového svalu, zrýchlená činnosť srdca,
- plešatosť,
- zvýšenie enzýmu laktátdehydrogenáza v krvi, zvýšenie C-reaktívneho proteínu, zmena EKG, znížená schopnosť srdca pumpovať krv (zníženie vývrhového objemu ľavej komory).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- akútna leukémia (druh rakoviny krvi), myelodysplastický syndróm (porucha tvorby krvných buniek v kostnej dreni, čo môže viesť k leukémii), zhubné nádory v dôsledku liečby, rakovina močového mechúra, rakovina močovodu,
- nevratné poruchy ovulácie (uvoľňovania vajíčka z vaječníka),
- úbytok vody z organizmu,
- závrat,
- rozmazané videnie,
- poruchy srdcového rytmu (ventrikulárna arytmia, arytmia, supraventrikulárna arytmia),
- krvácanie,
- poruchy funkcie pečene, zápal pečene,
- vyrážka, zápal kože,
- pretrvávajúce vynechávajúce menštruácie (amenorea), pretrvávajúca neprítomnosť (pohyblivých) spermií v ejakuláte (azoospermia),
- bolesť hrudníka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- najzávažnejšie štádium otravy krvi ohrozujúce život (septický šok);
- syndróm z rozpadu nádoru;
- porucha zrážania krvi, ktorá vedie k zvýšenej krvácavosti (diseminovaná intravaskulárna koagulácia); závažné ochorenie, ktoré môže viesť k zlyhaniu obličiek (hemolyticko-uremický syndróm);
- reakcia podobná anafylaktickej reakcii (anafylaktoidná reakcia);
- syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu;
- znížená hladina sodíka v krvi; zadržiavanie tekutín;
- zmätenosť;
- kŕče; zmenené vnímanie podnetov (parestézia); porucha chuti, hepatálna encefalopatia (závažná komplikácia rozvinutého ochorenia pečene);
- oslabený zrak; zápal očných spojiviek; opuch oka;
- zastavenie srdca; chvenie srdcových komôr (ventrikulárna fibrilácia); angina pectoris (záchvat bolesti pod hrudnou kosťou); srdcový infarkt; zápal obalu srdca (perikarditída); chvenie srdcových predsiení (atriálna fibrilácia);
- vniknutie krvnej zrazeniny do orgánu (tromboembólia); vysoký krvný tlak; nízky krvný tlak;
- závažné ochorenia pľúc (syndróm akútnej dychovej tiesne, chronická intersticiálna pľúcna fibróza); opuch pľúc; hromadenie nadbytočnej tekutiny okolo pľúc (pleurálna efúzia); stiahnutie svalstva priedušiek (bronchospazmus); dýchavičnosť; znížené množstvo kyslíka v tkanivách; kašeľ;
- zápal tenkého a hrubého čreva sprevádzaný krvácaním (hemoragická enterokolitída); akútny zápal pankreasu; nahromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascites); tvorba vredov na slizniciach; zápal sliznice v ústach; hnačka; vracanie; zápcha; nevoľnosť;
- venookluzívna choroba pečene; aktivácia vírusového zápalu pečene; zväčšenie pečene;
- závažné a život ohrozujúce poškodenie kože a slizníc (Stevensov – Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza); závažné kožné reakcie; zmena sfarbenia dlane, nechtov, chodidiel; sčervenanie ožiarenej oblasti; bolestivé sčervenané plochy na koži (toxické erupcie kože); svrbenie (vrátane zápalového svrbenia);
- rozpad vlákien kostrových svalov (rabdomyolýza); kŕč;
- krvácanie v oblasti močovej rúry (suburetrálne krvácanie); opuch steny močového mechúra; zápal, zjazvenie a stvrdnutie tkaniva močového mechúra; zlyhanie obličiek; zvýšený kreatinín v krvi; poškodenie obličiek (porucha a/alebo odumretie obličkových kanálikov);
- bolesť hlavy, bolesť, zlyhanie viacerých orgánov,
- zvýšenie hmotnosti.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- vznik zhubných nádorov v dôsledku liečby (nádor obličiek, štítnej žľazy, lymfóm, sarkóm), karcinogénny účinok na potomstvo, rozvinutie pôvodného ochorenia,
- poruchy krvného obrazu: pokles všetkých druhov krviniek, veľký pokles počtu granulocytov (druh bielych krviniek), pokles počtu počet lymfocytov (druh bielych krviniek), pokles

- množstva červeného krvného farbiva (hemoglobínu),
- otrava vodou,
- zvýšenie alebo pokles cukru v krvi,
- poruchy nervového systému: ochorenie mozgu (encefalopatia), reverzibilný posteriórny leukoencefalopatický syndróm (prejavuje sa napr. bolesťou hlavy, záchvatmi, zmeneným vedomím, poruchou zraku), ochorenie miechy (myelopatia), narušená alebo znížená citlivosť na podnety (dyzestézia/hypestézia), trasenie, znížené vnímanie chuti (hypogeuzia), porucha čuchu (parosmia),
- zvýšené slzenie,
- poškodenie sluchu, hučanie v ušiach (tinitus),
- poruchy srdca a jeho činnosti: zrýchlená činnosť srdca; zhlýhanie schopnosti srdca zásobovať orgány krvou (kardiogénny šok); nahromadenie tekutiny alebo krvi vo vaku, ktorý obaľuje srdce (perikardiálna efúzia); krvácanie do srdcového svalu, zlyhanie ľavej komory, spomalená činnosť srdca, búšenie srdca, zmeny na EKG (predĺžený QT interval), pokles množstva krvi vypumpožítačka, zápvanej pri každom údere srdca (pokles ejekčnej frakcie),
- zablokovanie pľúcneho cievneho riečiska, najčastejšie krvnou zrazeninou (pľúcna embólia), tvorba krvných zrazenín v žilách, zápal ciev, nedokrvnenie končatín, návaly horúčavy,
- poruchy pľúc (venookluzívna choroba pľúc, obliteratívna bronchiolitída, organizovaná pneumónia, alveolárna alergická pneumonitída, nešpecifické pľúcne poruchy), upchatie nosa, nepríjemný pocit v nose, bolesť nosohltana, výtok z nosa, kýchanie,
- krvácanie do tráviaceho traktu, zápal hrubého čreva, zápal tenkého čreva, zápal slepého čreva, bolesť brucha, nepríjemný pocit v bruchu, zápal príušnej žľazy,
- žltáčka, zápal pečene spojený s poruchou odtoku žlče z pečene, porucha odtoku žlče s pečene, škodlivý účinok na pečeň, zvýšenie bilirubínu v krvi, porucha funkcie pečene, zvýšenie pečeňových enzýmov (AST, ALT, alkalická fosfatáza, GGT),
- poruchy kože: červené sfarbenie pokožky spôsobené zápalom rozšírených ciev (multiformný erytém), syndróm ruka-noha (sčervenanie, opuch, necitlivosť a olupovanie kože na dlaniach a chodidlách), žihľavka, pľuzgier, sčervenanie, opuch tváre, nadmerné potenie,
- stvrdnutie kože (sklerodermia), svalové kŕče, bolesť svalov, bolesť kĺbov,
- škodlivý účinok na obličky; zápal močovodu spojený s krvácaním; zápal močového mechúra spojený s tvorbou vredov; sťahy svalstva močového mechúra (nutkanie na časté močenie); ochorenie obličiek, ktoré sa prejavuje nadmerným močením a smädom (nefrogénny diabetes insipidus); zmeny na výstelke močového mechúra; zvýšenie močovínového dusíka v krvi;
- predčasný pôrod,
- neplodnosť, zlyhanie vaječníkov, predĺženie menštruačného cyklu (oligomenorea), zmenšenie (atrofia) semenníkov, pokles estrogénu v krvi, zvýšenie gonadotropínu (druh hormónu) v krvi,
- odumretie plodu v maternici, vrodené vývojové chyby plodu, spomalenie rastu plodu, škodlivý účinok na plod.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Endoxan

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Endoxan obsahuje

- Liečivo je cyklofosamid. 1 obalená tableta obsahuje 50 mg cyklofosfamidu (vo forme monohydrátu).
- Pomocné látky sú sacharóza, kukuričný škrob, monohydrát laktózy, hydrogenfosforečnan vápenatý, mastenec, stearan horečnatý, želatína, glycerol 85%, oxid titaničitý, uhličitan vápenatý, makrogol 35000, koloidný oxid kremičitý, povidón 25, sodná soľ karmelózy, polysorbát 20, montaglykolový vosk.

Ako vyzerá Endoxan a obsah balenia

Biele, lesklé, okrúhle, z oboch strán vypuklé obalené tablety v ALU/PVC/PVDC blistroch.

Veľkosť balenia: 50 alebo 100 obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxter Slovakia s.r.o.

Dúbravská cesta 2

84104 Bratislava

Slovensko

Výrobca

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle/Wesfalen

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.