

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Endoxan

Che cos'è Endoxan e quando si usa?

Endoxan contiene il principio attivo ciclofosfamide e inibisce la moltiplicazione delle cellule a divisione rapida.

Endoxan è usato da solo oppure in combinazione ad altri farmaci per il trattamento di diverse patologie tumorali quali leucemie, morbo di Hodgkin, linfoma non-Hodgkin, plasmocitoma e tumori delle ovaie, dei testicoli, del seno, dei polmoni, del midollo osseo e delle cellule nervose. Inoltre Endoxan è usato per il trattamento di malattie del sistema immunitario caratterizzate da un'evoluzione peggiorativa (come ad esempio determinate malattie reumatiche, patologie articolari, cutanee, vascolari, renali e muscolari e certe forme anemiche) e come terapia nei trapianti d'organo e di midollo osseo.

Endoxan può essere somministrato soltanto su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Nessuna indicazione.

Quando non si può usare Endoxan?

Non può assumere Endoxan nei seguenti casi:

allergia al principio attivo ciclofosfamide o a uno degli eccipienti,

forte compromissione della funzionalità del midollo osseo (es. a causa di chemioterapia o radioterapia precedenti),

in presenza di infiammazione della vescica o di disturbi della minzione,

in concomitanza con un'infezione grave,

in gravidanza e durante l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Endoxan?

Durante il trattamento con Endoxan sarete seguiti regolarmente dal vostro medico. Tali controlli saranno più frequenti in presenza di patologie associate all'indebolimento delle difese dell'organismo (es. diabete), di patologie cardiache o di malattie croniche epatiche o renali oppure se vi siete sottoposti a radioterapia prima del trattamento.



Dovrete informare immediatamente il vostro medico curante in caso di insorgenza dei seguenti sintomi prima del trattamento o nel corso dello stesso: disturbi della minzione (es. aumento o diminuzione notevole della frequenza delle minzioni, dolori, colorazione rossastra delle urine, sangue nell'urina), ecchimosi o sanguinamento delle mucose, macchioline blu sulla pelle o febbre alta.

In funzione della posologia il trattamento con Endoxan può provocare effetti collaterali a carico delle vie urinarie, in particolare della vescica. E' perciò molto importante di bere abbastanza acqua e di urinare regolarmente, in quanto i prodotti della sua decomposizione si accumulano nelle mucosi della vescica e la possono ledere. Informi immediatamente il suo medico in caso di necessità frequente di urinare con dolori durante la minzione e/o di una colorazione rossastra delle urine.

A seconda della posologia Endoxan inibisce la funzione del midollo osseo e perciò anche la formazione di nuove cellule del sangue. Ciò può portare a un'aumentata suscettibilità alle infezioni e a un'accresciuta tendenza alle emorragie. L'inibizione della funzione del midollo osseo è aggravata presso i pazienti sottoposti a chemioterapia o a radioterapia prima del trattamento con Endoxan oppure che assumono contemporaneamente anche altri farmaci inibitori della funzione del midollo osseo.

A causa della sua azione inibitrice sul sistema immunitario, Endoxan può causare che le vaccinazioni restino inefficaci o che le vaccinazioni con dei vaccini viventi scatenino una infezione. Durante il trattamento con Endoxan non dovete farvi vaccinare se non su consiglio esplicito del medico curante.

Il trattamento con Endoxan può portare a disturbi della spermiogenesi. Nelle donne il trattamento può dare luogo a disturbi temporanei o duraturi della funzione ovarica e alla scomparsa delle mestruazioni.

Il principio attivo di Endoxan è in grado di danneggiare il patrimonio genetico. Gli uomini e le donne trattati con Endoxan dovranno pertanto consigliarsi con il medico a questo proposito prima di iniziare il trattamento ed evitare di generare rispettivamente avere figli nel corso del trattamento e per almeno sei mesi in seguito allo stesso.

Il trattamento con Endoxan può dar luogo a effetti secondari quali nausea, vomito, vertigine e disturbi visivi che possono eventualmente portare a insufficienza circolatoria. Il suo medico dovrà decidere con voi se è opportuno mettervi alla guida di veicoli stradali o condurre macchinari nel corso del trattamento.

Dovrete astenervi dal consumo di bevande alcoliche.

Il pompelmo può diminuire l'efficacia di Endoxan, pertanto durante il trattamento non dovete consumare pompelmi o cibi e bevande che ne contengono.

Il trattamento con Endoxan può indurre interazioni con altri medicinali assunti contemporaneamente.

L'azione dei seguenti farmaci può essere amplificata oppure ridotta da Endoxan. Inoltre gli effetti collaterali con Endoxan possono essere intensificati da i seguenti farmaci:



farmaci per abbassare il livello glicemico (Sulfoniluree);
farmaci antiepilettici (fenobarbitale, fenitoina, primidone, carbamazepina, corticosteroidi);
sonniferi e sedativi (benzodiazepina, cloralidrato);
antibiotici (cloramfenicolo, rifampicina, fluconazolo, sulfonamidi, ciprofloxacina, metronidazolo);
altri farmaci antitumorali (antraciclina, busulfan, citarabina, doxorubicina, etoposide, paclitaxel, pentostatina, thiotepa, tamoxifene, trastuzumab);
antireumatica (indometacina, azatioprina);
l'antigottoso allopurinolo;
i diuretici;
bupropione per la disaffezione al fumo;
farmaci antifungini (amfotericina B, itraconazolo);
farmaci per l'abbassamento della tensione (verapamile, ACE inibitori);
farmaci contro disturbi del ritmo del cuore (amiodarone, digoxina);
farmaci contro la disturbi depressivi (iperico);
farmaci contro l'allergie (cimetidina);
farmaci usati nella cura dell'alcolismo (disulfiram);
farmaci per il trattamento del vomito (ondansetron, aprepitant);
farmaci per il trattamento del HIV (zidovudina);
l'immunosoppressivo cyclosporine.

Si presume il potenziamento dell'effetto nocivo di Endoxan sul cuore anche dopo una radioterapia precedente nella regione cardiaca.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Endoxan.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per confetto, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può usare Endoxan durante la gravidanza o l'allattamento?

Endoxan non deve essere assunto durante la gravidanza perché il principio attivo può avere effetti nocivi sul patrimonio genetico. Nel corso del trattamento con Endoxan le donne dovranno evitare di rimanere incinta. Per questo motivo le donne in età fertile dovranno fare uso di un metodo contraccettivo affidabile per l'intera durata del trattamento e nei sei mesi successivi ad esso.

Dovrete informare senza indugio il vostro medico curante in caso di gravidanza iniziata nel corso del trattamento nonostante le precauzioni.

Dato che il principio attivo di Endoxan passa nel latte materno, occorrerà astenersi dall'allattamento durante il trattamento.



Come usare Endoxan?

La posologia, cioè il numero di confetti da assumere, sarà stabilito dal vostro medico curante. E' individuale e dipende dalle vostre condizioni generali, dalle funzioni epatiche e renali, dal quadro ematico, dalla natura della vostra patologia e dall'eventuale altro trattamento associato a Endoxan. In linea di massima dovreste prendere da 1 a 4 confetti al giorno. La posologia per i bambini e gli adolescenti è simile a quella per gli adulti.

Normalmente si prendono i confetti la mattina. Ingerisca i confetti senza masticarli, con dell'acqua o un'altra bevanda (nessuna bevanda contenente pompelmo). I confetti non devono essere divisi prima della somministrazione. Avete cura di bere una quantità sufficiente di liquido al momento di ingerire i confetti di Endoxan e anche immediatamente dopo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Endoxan?

Durante l'assunzione di Endoxan si possono verificare i seguenti effetti collaterali:

Infezioni: infiammazioni, polmonite, avvelenamento del sangue.

Tumori maligni: rischio di sviluppo di tumori secondari (per esempio tumori della vescica o tumori delle vie urinarie deferenti), leucemia acuta.

Sistema sanguigno e linfatico: danneggiamento del midollo osseo, carenza dei globuli del sangue bianchi e delle piastrine, febbre (febbre neutropenica), anemia (anemia del sangue), malattia dei vasi sanguigni piccoli (sindrome emolitico-uremica).

Sistema immunitario: soppressione del sistema immunitario, reazioni d'ipersensibilità accompagnate da febbre, in casi isolati fino a uno shock.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: disturbi nel comportamento alimentare e anoressia, carenza di liquide, ritenzione idrica, livello glicemico elevato o abbassato, carenza di sodio nel sangue (iposodemia).

Disturbi psichiatrici: scombussolamento, distrazione.

Disturbi del sistema nervoso: attacchi di vertigini e crampi, sensazioni sgradevoli del corpo (parestesia), gusto alterato, danneggiamento del sistema nervoso (neuro-tossicità, i sintomi sono per esempio tremito, ipersensibilità o sensibilità ridotta, disturbi dell'olfatto).

Occhi: vista sfocata, vista debole, congiuntivite, lacrimazione aumentata.

Orecchia: sordità, danni all'udito, rumore nell'orecchio (tinnito).



Cuore: malattie e infiammazioni del muscolo cardiaco, insufficienza cardiaca, disturbi del ritmo cardiaco, accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), batticuore, blocco cardiaco.

Vasi sanguigni: emorragia, occlusione di un vaso sanguigno causata da un grumo di sangue embolizzato, pressione sanguigna troppo alta o troppo bassa, sensazione di calore, vampate di calore, embolia polmonare, trombosi venosa, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).

Organi respiratori: naso tappato, infiammazione del naso e della mucosa nasale, disturbi nella zona del naso e delle vie respiratorie, malattie del polmone, affanno, disturbi respiratori, tosse, starnuti.

Stomaco-intestino: nausea e vomito, diarrea, stitichezza, infiammazioni della mucosa boccale e della gola, mal di pancia, infiammazione del intestino crasso, infiammazione acuta del pancreas.

Fegato e bile: disturbi delle funzioni epatiche, infiammazione epatica (epatite), colorazione giallastra delle sclere e della cute (ittero), fegato ingrossato, lesioni delle piccole vene epatiche.

Pelle: caduta dei capelli, formazione di calvizie, eruzione cutanea, infiammazioni cutanee, alterazione del colore dei palmi delle mani, delle unghie, delle piante dei piedi, alterazioni del colore della pelle, colorazione rossa della pelle e prurito dovuti a infiammazioni, traspirazione eccessiva, orticaria, gonfiore facciale.

Sistema muscolare e scheletrico: crampi, dolori nella zona dei muscoli e delle articolazioni, rabdomiolisi (lisi delle fibre muscolari, i sintomi sono dolori muscolari, febbre, debolezza muscolare).

Reni e vie urinarie: cistite, in parte con difetti del tessuto, sangue nelle urine, disturbo delle funzioni renali, blocco renale, distruzione del tessuto della vescica, diabete insipido, i sintomi sono aumento della produzione di urina, aumento della sete.

Gravidanza: travagli precoci.

Organi di riproduzione e seno: quantità ridotta di spermatozoi (cellule germinali) e mancanza di cellule germinali mature maschili nel liquido seminale, riduzione dei testicoli, mancanza di mestruazioni, malattie delle ovaie, disturbi durante l'ovulazione, infertilità.

Disturbi congeniti, familiari e genetici: effetti dannosi sul feto.

Disturbi generali: febbre, brividi, astenia, stanchezza, sensazione di debolezza, malessere, mal di testa, dolori, aumento del peso, peggioramento dello stato generale, reazioni al sito d'iniezione / infusione, per esempio infiammazione, dolori, gonfiore.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore. Non conservare Endoxan confetti a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nella confezione originale. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

I confetti non utilizzati e quelli scaduti dovranno essere restituiti alla farmacia per essere smaltiti in modo appropriato.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Endoxan?

Principi attivi

Ciclofosfamide 50 mg

Sostanze ausiliarie

Amido di mais, lattosio monoidrato, calcio fosfato dibasico diidrato, talco, magnesio stearato, gelatina, glicerina, saccarosio, titanio diossido (E171), calcio carbonato, glicole propilenico 35000, silice colloidale anidra, povidone K25, carmellosa sodica, polisorbato 20, esteri dell'acido montanico.

Numero dell'omologazione

25'441 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Endoxan? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 50 confetti

Titolare dell'omologazione

Baxter AG, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

