

МЗГБ - ЦЕНТРАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРИТЕЛАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20020260
Разрешение № 13535 / 07.06.2011
Одобрение №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЕНДОКСАН 50 mg, обвити таблетки
(Циклофосфамид)

ENDOXYAN 50 mg, coated tablets
(Cyclophosphamide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите, както Вашите.
- Ако някои от нежеланите лекарствени реакции станат сериозни или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

По-долу в тази листовка Ендоксан 50 mg обвити таблетки ще бъде наричан Ендоксан.

Важни неща, които трябва да знаете за Ендоксан

Вашият лекар Ви е предписал Ендоксан, защото имате рак и трябва да бъдете лекуван.

Ендоксан е лекарство, което убива раковите клетки, но също така атакува и нормалните клетки. Поради това е възможно при употребата му да се проявят множество нежелани ефекти. Вашият лекар няма да Ви предпише Ендоксан, докато той или тя не се убеди, че раковото Ви заболяване е по-голям риск за Вашето здраве, отколкото някои от предполагаемите нежелани ефекти. По време на лечението Ви той ще Ви наблюдава внимателно и, ако е възможно, ще лекува всяка появила се нежелана лекарствена реакция.

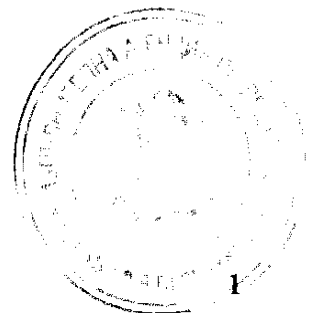
Ендоксан

- ще намали броя на кръвните клетки, което може да спомогне да се чувствате уморен или да Ви направи по-податлив на инфекции.
- може да засегне бъбреците и пикочния Ви мехур. Затова може да Ви бъде давано друго лекарство, наречено Уромитексан (месна), за да Ви помогне да се предотвратят евентуални увреждания на тези органи. Ако забележите появата на кръв в урината Ви, незабавно го съобщете на Вашия лекар.
- както повечето противоракови лекарства, може да доведе до загуба на косата Ви (от оредяване до пълна загуба), въпреки че тя ще започне да възстановява своя растеж веднага след прекратяване на лечението. Той може също така да Ви накара да се чувствате болен или да се разболеете. В този случай Вашият лекар може да Ви даде съвет или лекарство, за да Ви помогне.
- Жените не трябва да забременяват, а мъжете да стават бащи по време на лечението с циклофосфамид или най-малко 6 месеца след спиране на лечението. Вие трябва да предприемете надеждни мерки против забременяване. Потърсете Вашия лекар за съвет.

Сега прочетете внимателно останалата част от листовката. Тя съдържа друга важна информация за употребата на Ендоксан, която може да е от особено значение за Вас.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ендоксан и за какво се използва?
2. Преди да използвате Ендоксан
3. Как да използвате Ендоксан?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ендоксан?
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕНДОКСАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Ендоксан е цитотоксично или противораково лекарство. То действа като убива раковите клетки, като това лечение понякога се нарича "химиотерапия".

Използва се за лечение на множество различни ракови заболявания. Ендоксан често се използва заедно с други противоракови лекарства или лъчетерапия. Понякога някои лекари могат да Ви предпишат Ендоксан за лечение на други заболявания, несвързани с раковите, Вашият лекар ще Ви каже дали това се отнася за Вас.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕНДОКСАН

Не използвайте Ендоксан, ако

- винаги проявявате алергична реакция към активното вещество или към някое от помощните вещества (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да включва недостиг на въздух, хрипове, обрив, сърбеж или подуване на лицето и устните.
- костният Ви мозък не работи правилно (особено, ако преди това сте били подложени на химиотерапия или лъчетерапия). За да се установи, колко добре работи Вашият костен мозък, трябва да Ви се направи анализ на кръвта.
- имате възпален пикочен мехур (цистит), което може да се установи, ако чувствате болка при уриниране.
- в момента имате някакви активни инфекции.
- някога сте имали проблеми с бъбреците или пикочния мехур вследствие на предишна химиотерапия или лъчетерапия

Информирайте Вашия лекар, ако

- в момента вече Ви се провежда или скоро Ви е провеждана лъчетерапия или химиотерапия
- сте болни от диабет
- имате проблеми с черния дроб
- имате проблеми с бъбреците. Вашият лекар ще провери колко добре работят черния дроб и бъбреците Ви, като Ви направи кръвни изследвания
- имате проблеми със сърцето или сте били подложени на лъчетерапия в областта на сърцето
- имате влошено здраве или сте болнав
- сте много възрастен,

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Обърнете им особено внимание, ако приемате някое от следните лекарства или Ви се провежда лечение, защото може да бъде променено тяхното действие при едновременната употреба с Ендоксан:

- антидиабетни лекарства, приемани през устата, наречени сулфанилурейни лекарствени продукти, тъй като те могат да понижат кръвната Ви захар много повече от обикновено, когато се употребяват едновременно с Ендоксан
- лекарство за лечение на подагра, наречено алопуринол, тъй като може да бъдат усилените нежеланите ефекти на Ендоксан
- мускулен релаксант, наречен суксаметониум, използван по време на хирургична операция, тъй като може да се усили действието му
- пентостатин или лекарствени продукти, наречени антрациклини, които се използват за лечение на злокачествени заболявания

- лекувани сте с лъчетерапия, защото може да се влошат някои кожни проблеми, изразяващи се в късни токсични прояви след облъчване, наречени „рецидив от лъчетерапия“, свързани с появата на обрив, като след тежко слънчево изгаряне.

Ефекти върху Вашата кръв и имунната Ви система

- Кръвните клетки се произвеждат в костния Ви мозък. Те са три различни вида:
 - червени кръвни клетки, които пренасят кислорода в организма Ви
 - бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите
 - тромбоцити, които помагат на Вашата кръв да се съсирва.
- След прием на Ендоксан ще се понижи броят на трите вида кръвни клетки. Това е неизбежен нежелан ефект на Ендоксан. Броят на кръвните Ви клетки ще достигне своето най-ниско ниво след около 5 до 10 дни след започване на лечението с Ендоксан и ще остане ниско няколко дни след прекратяване на курса лечение. Повечето пациенти възстановяват нормалния си брой кръвни клетки в рамките на 21 до 28 дни. Ако сте преминали повече цикли химиотерапия, ще Ви е необходимо малко повече време за възстановяване в нормални граници.
- При понижаване на броя на кръвните Ви клетки е много по-вероятно да получавате инфекции. Опитвайте се да избягвате близък контакт с хора, които страдат от кашлица, настинка или други инфекции.
- Вашият лекар ще провери дали броят на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите е достатъчно висок преди и по време на лечението с Ендоксан.

Ефекти върху венците Ви

Много е важно по време на лечението с Ендоксан да поддържате добра хигиена на устната кухина и особено на венците, защото в противен случай е възможна появата на рани и инфекции. Потърсете в тази връзка за съвет Вашия лекар, ако не сте сигурен в нещо.

Ефекти върху пикочния мехур

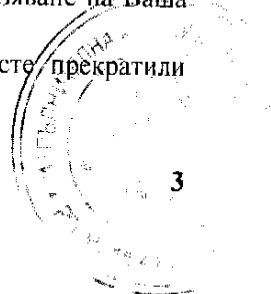
- Ендоксан може да увреди лигавицата на пикочния мехур, причинявайки кървене в урината. Вашият лекар знае това и, ако е необходимо, той или тя ще ви даде лекарство, наречено Уромитексан (месна), което ще предпази пикочния Ви мехур от увреждане.
- Уромитексан може да Ви се прилага или като кратка инжекция или да се внася в организма Ви смесен с инфузионния разтвор на Ендоксан или да Ви се дава във вид на таблетки.
- Повече информация за Уромитексан можете да получите в “Листовката: информация за потребителя” на Уромитексан инжекционен разтвор и Уромитексан таблетки.
- Повечето от хората, използващи едновременно Ендоксан и Уромитексан нямат проблеми с пикочния мехур, но Вашият лекар може да реши да изследва урината Ви за наличие на кръв в нея, използвайки "тест-лентички" или микроскоп.
- Ако установите кръв в урината си, Вие незабавно трябва да информирате Вашия лекар.

Контрацепция, бременност и кърмене

Не трябва да се забременява по време на лечение с циклофосфамид. Това е така, защото той може да увреди Вашето неродено дете. Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, или се опитвате да забременеете.

- Мъжете или жените не трябва да се опитват да имат дете по време на лечението или най-малко 6 месеца след прекратяването му. Трябва да използвате ефективни контрацептивни мерки. Попитайте Вашия лекар за съвет.
- Преди началото на лечението говорете с Вашия лекар за възможността за замразяване на Ваша сперма или яйцеклетки.

Не кърмете, докато се лекувате с Ендоксан или най-малко 36 часа, след като сте прекратили лечението. Попитайте Вашия лекар за съвет.



Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите лекарствени реакции след приложение на Ендоксан може да повлияят способността Ви за безопасно шофиране и за работа с машини. Вашият лекар трябва да реши дали това е безопасно за Вас.

Какво трябва да направите, ако отивате на преглед при друг лекар, или влизате в болница

Ако отивате на преглед при друг лекар или по някаква причина трябва да отидете в болница, трябва да ги уведомите за лекарствата, които използвате. Не приемайте други лекарства, без лекуващият Ви лекар да знае за тях!

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕНДОКСАН

Прием на лекарството

- Ендоксан таблетки трябва да се приема през устата. Да не се съдъкват!
- Ако едновременно с това Ви се прилага и Месна, Вашият лекар ще Ви каже колко течности ще трябва да пиете. Трябва да приемате таблетките с достатъчно количество течност, която да ги прави лесни за преглъщане.
- Циклофосфамид често се прилага с други противоракови лекарства или с лъчетерапия.

Обичайна дозировка

- Вашият лекар ще реши от какво количество от лекарството се нуждаете и кога ще е необходимо да го приемате.
- Количеството Ендоксан, което ще Ви се дава, зависи от:
 - вида на заболяването Ви
 - съчетанието от Вашето тегло и височина
 - общото Ви здравословно състояние
 - дали Ви се дават други противоракови лекарства или сте подложен на лъчетерапия.
- Обичайната доза е между 100 mg (2 таблетки) и 300 mg (6 таблетки) дневно. Цялата дневна доза може да я приемате наведнъж, но трябва да се опитате това да става по едно и също време всеки ден, за предпочитане сутрин. Ако не сте сигурни, как да приемате таблетките, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обикновено Ендоксан се приема няколко дни като поредица от курсове лечение. След всеки курс следва почивка (време, през което не използвате Ендоксан) преди следващия курс. Понякога се налага да се приема различен брой таблетки в различните дни, например 3 таблетки единия ден и 4 на следващия.

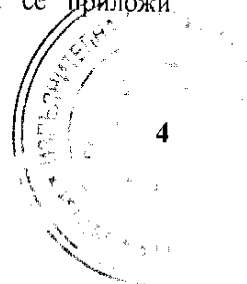
Ако сте пропуснали да приемете Ендоксан

Ако сте пропуснали да приемете Вашия Ендоксан:

- вие трябва да ги приемете веднага в момента, в който сте се сетили, ако това е в рамките на същия ден. Ако сте пропуснали да приемете таблетките си за целия ден, тогава трябва да говорите с Вашия лекар.
- **Никога не приемайте повече таблетки в един ден, отколкото си Ви били предписани** - т.е. никога не приемайте дозата си таблетки за два дни в един и същи ден, за да "наваксите пропуснатото".

Ако сте приели повече от необходимата доза Ендоксан

В случай на предозиране или ако дете е погълнало някои от Вашите таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или най-близкото звено за спешна медицинска помощ. За да се приложи специализирано лечение може да се наложи постъпване в болница.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ендоксан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. След употреба на Ендоксан са наблюдавани следните нежелани реакции:

Моля уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани лекарствени реакции:

- Получавате синини, без да сте се наранявали, или кръвене от венците. Това може да е знак, че нивата на тромбоцитите в кръвта Ви са прекалено ниски.
- Понижава се броя на белите кръвни клетки. Вашият лекар ще провери това по време на лечението. Това няма да се прояви в никакви симптоми, но ще Ви направи по-податлив на инфекции. Ако мислите, че имате инфекция (висока температура, чувство за студ, втриса Ви или имате горещи вълни и се потите или имате други признаци на инфекции като кашлица или парене при уриниране) може да се нуждаете от антибиотици, за да се борите с инфекциите, защото броят на кръвните Ви клетки е по-нисък от обикновено.
- Много сте блед, сънлив и уморен. Това може да е признак на намален брой червени кръвни клетки (анемия). Обикновено не се налага лечение, а Вашият организъм сам ще възстанови червените кръвни клетки в нормални граници. Ако сте много анемичен, може да се наложи да Ви се направи кръвопреливане.
- Кръв в урината, болка при уриниране, или отделяне на по-малко количество урина.

Други възможни нежелани реакции могат да бъдат:

Храносмилателна система

- Имате чувството, че сте болен, или сте болен. Това може да продължи около 24 часа след приложението на циклофосфамид. Може да се наложи да Ви се дадат лекарства във връзка с прилошаването. Посъветвайте се с Вашия лекар за това!
- Възпаление на лигавицата на устата, включително поява на ранички.
- Силни болки в корема и в гърба (възпаление на панкреаса).

Нарушения на кожата и косата

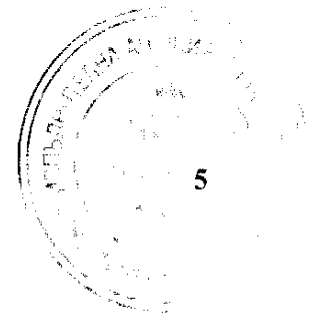
- Падане на косата. Вие можете да забележите това като малко повече от обичайната загуба на коса, когато я сресвате или миете, или Вие можете да загубите по-голямата част или цялата си коса. Количеството коса, което губите ще зависи от дозата циклофосфамид, дебелината на косата Ви или дали използвате други лекарства за злокачествени заболявания. Вероятността да загубите косата си е много по-голяма, ако използвате Ендоксан в комбинация с други противоракови лекарства, отколкото като монотерапия.
- Пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница), причинена от проблеми с черния дроб
- Изглеждате блед (анемия), причинена от намаления брой червени кръвни клетки. Вашият лекар ще следи за това по време на лечението.
- Получавате лесно синини по тялото, причинени от забавено кръвосъсирване.
- Промени в цвета на ноктите и кожата.

Бъбреци и пикочни пътища

- Усещане за парене или болка при уриниране
- Разраняване на лигавицата на пикочния мехур и свиване на пикочния мехур (болка при уриниране и нужда от често уриниране)
- Рак на кръвта (левкемия)
- Проблеми с бъбреците, включително и бъбречна недостатъчност.

Гръден кош

- Недостиг на въздух



- Възпаление на белите дробове, което води до недостиг на въздух, кашлица и повишена температура
- Фиброза на белия дроб, което причинява недостиг на въздух.

Сърце и кръвообращение

- Ускорен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност
- Промени в сърдечния ритъм и функция при високи дози, като това ще се види на електрокардиограма (ЕКГ) от Вашия лекар.

Нарушения на половата система

- Липса на сперматозоиди (в някои случаи за постоянно)
- Менструалните цикли при жените могат да протичат по-тежко от нормалното.
- Менструацията при жените спира (в някои случаи за постоянно).

Общи нарушения

- Слабост
- Загуба на апетит
- Вторични тумори (понякога в областта на пикочния мехур)
- Подпухване и подуване (задържане на вода)
- Високи нива на кръвната захар (жажда, умора и раздразнителност)
- Ниски нива на кръвната захар (обърканост, изпотяване)
- Уголемени червени кръвни клетки.

Промените могат да се установят и по резултатите от някои кръвни изследвания:

- Повишени нива на някои вещества, наречени ензими
- Ниски нива на натрий в кръвта.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете незабавно Вашия лекар или медицинска сестра.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЕНДОКСАН

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца!
- Ендоксан не трябва да се използва след изтичане на датата, означена върху картонената кутия и блистера след текста "Годен до:". Датата на изтичане на срока на годност е последният ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 25°! Да се съхранява в оригиналната опаковка!

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Ако имате някакви останали таблетки от лекарството, върнете ги обратно на Вашия фармацевт.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

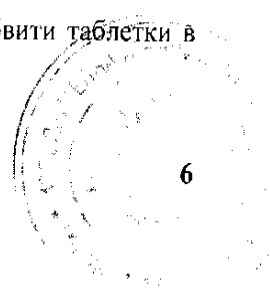
Какво съдържа Ендоксан?

Активното вещество е циклофосфамид и всяка обвита таблетка съдържа 50 mg от него.

Другите съставки са: царевично нишесте, лактоза монохидрат, калциев хидрогенфосфат, талк, магнезиев стеарат, желатин, глицерол, захароза, титанов диоксид (E171), калциев карбонат, макрогол, силициев диоксид, поливидон, кармелоза натрий, полисорбат 20, монтан гликолов восък.

Как изглежда Ендоксан и какво съдържа опаковката?

Ендоксан обвити таблетки са бели, кръгли, обвити таблетки с бяло ядро. По 10 обвити таблетки в блистер са и по x 5, x 20, x 50, x 100 блистера в картонена кутия.



Endoxan 50 mg BG PL/vers. 1.0

Притежател на разрешението за употреба и производител
Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2, D-33790 Halle
Германия

Дата на последно одобрение на листовката
{MM/YYYY}

