Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ENDOXAN 50 mg obložene tablete

ciklofosfamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ENDOXAN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ENDOXAN
3. Kako uzimati ENDOXAN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ENDOXAN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ENDOXAN i za što se koristi

ENDOXAN je citostatik (lijek za liječenje raka). Djeluje tako da ubija stanice raka.

Koristi se u liječenju velikog broja različitih vrsta raka. ENDOXAN se često koristi zajedno s drugim lijekovima za liječenje raka ili uz radioterapiju. ENDOXAN se povremeno koristi za liječenje drugih stanja koja nisu povezana s rakom; liječnik će Vam reći odnosi li se to na Vas.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ENDOXAN

Nemojte uzimati ENDOXAN
- ako ste alergični na ciklofosfamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uključivati skraćenje daha, otežano disanje (piskanje), osip, svrbež ili naticanje lica i usana.
- ako Vaša koštana srž ne radi kako treba (naročito ako ste prethodno primali kemoterapiju ili radioterapiju). Trebat ćete napraviti krvne pretrage radi provjere rada koštane srži.
- ako imate infekciju mokraćnog sustava, što se može prepoznati kao bolno mokrenje (upala mokraćnog mjehura)
- ako trenutno imate bilo kakvu infekciju
- ako ste ikada imali bilo kakvih problema s bubrezima ili mjehurom zbog prethodne kemoterapije ili radioterapije
- ako imate problema s otežanim mokrenjem (smetnje protoka mokraće)

Nemojte uzimati ENDOXAN ako ste trudni ili dojite.

Obavijestite svog liječnika:
- ako ste već dobivali ili ste nedavno dobili radioterapiju ili kemoterapiju
- ako imate dijabetes (šećernu bolest)
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima. Liječnik će Vam pregledati jetru i bubrege putem krvnih pretraga.
- ako su Vam odstranjene nadbubrežne žlijezde

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

- ako imate problema sa srcem ili ste dobivali radioterapiju u području srca
- ako ste slabog općeg zdravlja ili ako ste krhki
- ako ste starije dobi

Upozorenja i mjere opreza
- ENDOXAN može utjecati na Vašu krv ili imunološki sustav.
- Krvne stanice se stvaraju u Vašoj koštanoj srži. Stvaraju se tri vrste krvnih stanica:
  - crvene krvne stanice, koje prenose kisik po Vašem tijelu
  - bijele krvne stanice, koje se bore s infekcijom i
  - trombociti, koji pomažu u zgrušavanju krvi
- Nakon primjene lijeka ENDOXAN smanjit će Vam se broj triju vrsta krvnih stanica. To je neizbježna nuspojava lijeka ENDOXAN. Broj Vaših krvnih stanica će pasti na najmanju razinu otprilike 5 do 10 dana nakon početka primjene lijeka ENDOXAN i ostat će nizak nekoliko dana nakon završetka ciklusa liječenja. U većine ljudi broj krvnih stanica se vraća na normalne vrijednosti unutar 21 do 28 dana. Ako ste ranije dobivali veći broj kemoterapija, možda će trebati više vremena da se broj krvnih stanica vrati na normalne vrijednosti.
- Za vrijeme smanjenja broja krvnih stanica veća je vjerojatnost da ćete dobiti infekciju. Pokušajte izbjegavati bliski kontakt s ljudima koji kašlju, koji su prehlađeni ili koji imaju druge infekcije. Liječnik će Vam dati odgovarajuće lijekove ako smatra da imate infekciju ili ste u opasnosti da je dobijete.
- Liječnik će, prije i za vrijeme liječenja lijekom ENDOXAN, provjeriti je li Vam broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i trombocita dovoljno visok. Možda će morati smanjiti količinu lijeka kojeg dobivate ili Vam odgoditi sljedeću dozu.
- ENDOXAN može utjecati na zarastanje rane. Održavajte svaku posjekotinu čistom i suhom te provjerite je li zarastanje rane normalno.
- Važno je održavati desni zdravima jer se mogu pojaviti rane i infekcije u ustima. Ako niste sigurni, pitajte svog liječnika.
- ENDOXAN može oštetiti sluznicu Vašeg mjehura, uzrokujući krv u mokraći i bol pri mokrenju. Liječnik zna da se to može dogoditi te će Vam, ako je potrebno, dati lijek pod imenom UROMITEXAN (mesna) koji će zaštititi Vaš mjehur.
- UROMITEXAN se može dati ili kao kratka injekcija ili se može dodati u otopinu s lijekom ENDOXAN ili se može uzimati u obliku tableta.
- Više informacija o lijeku UROMITEXAN možete naći u uputi o lijeku koja se nalazi u pakiranju lijeka.
- Većina ljudi koji primaju lijek ENDOXAN s lijekom UROMITEXAN nema problema s mokraćnim mjehurom, ali će liječnik možda htjeti provjeriti postoji li krv u mokraći koristeći test trake za analizu urina ili mikroskop.
- Ako primijetite krv u mokraći, odmah obavijestite svog liječnika jer će Vam možda biti potrebno prekinuti primjenu lijeka ENDOXAN.
- Lijekovi za liječenje raka i radioterapija mogu povećati opasnost za razvoj drugih vrsta raka; u nekim slučajevima može proći nekoliko godina nakon prestanka liječenja. ENDOXAN povećava opasnost za razvoj raka mokraćnog mjehura.
- ENDOXAN može uzrokovati oštećenje Vašeg srca ili može utjecati na njegov ritam. To se povećava uz veće doze lijeka ENDOXAN, ako se liječite radioterapijom ili drugim lijekovima za liječenje raka te ako ste starije životne dobi. Liječnik će pomno nadzirati Vaše srce tijekom liječenja.
- ENDOXAN može uzrokovati upalu ili ožiljke na Vašim plućima. To se može dogoditi nakon više od šest mjeseci nakon liječenja. Ako imate problema s disanjem, odmah se javite svom liječniku.
- ENDOXAN može imati po život opasne učinke na Vašu jetru. Ako naglo počnete dobivati na težini, ako Vas boli jetra ili dobijete žuticu, odmah se javite svom liječniku.
- Može doći do gubitka kose ili ćelavosti. Kosa bi Vam trebala ponovno normalno narasti, ali može biti drugačije strukture ili boje.
- ENDOXAN može izazvati osjećaj mučnine ili povraćanja. To može trajati oko 24 sata nakon primjene lijeka ENDOXAN. Možda ćete dobiti lijekove protiv mučnine ili povraćanja. Pitajte svog liječnika o tome.

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

- ENDOXAN dovodi do oštećenja stanica i nastanka mutacija u stanicama. Zbog toga tijekom liječenja lijekom ENDOXAN, žene ne smiju ostati trudne a muškarci ne smiju postati očevi. I žene i muškarci moraju čekati najmanje 6 do 12 mjeseci nakon prestanka liječenja ovim lijekom prije nego pokušaju imati djecu.
- ENDOXAN može izazvati teške alergijske reakcije, uključujući one sa smrtnim ishodom. Moguće je da se javi alergijska reakcija na ENDOXAN ako ste ranije imali alergijsku reakciju na strukturno sličan lijek za liječenje raka.

Drugi lijekovi i ENDOXAN
Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Osobito mu recite ako uzimate sljedeće lijekove jer oni mogu loše djelovati ako se uzimaju istovremeno s lijekom ENDOXAN:

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinkovitost lijeka ENDOXAN:
- aprepitant (koristi se za sprječavanje povraćanja)
- bupropion (antidepresiv)
- busulfan, tiotepa (koriste se za liječenje raka)
- ciprofloksacin, kloramfenikol (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija)
- flukonazol, itrakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija)
- prasugrel (koristi se za razrjeđivanje krvi)
- sulfonamidi, kao što su sulfadiazin, sulfasalazin, sulfametoksazol (koriste se za liječenje bakterijskih infekcija)

Sljedeći lijekovi mogu povećati toksičnost lijeka ENDOXAN:
- alopurinol (koristi se za liječenje gihta)
- azatioprin (koristi se za smanjenje djelovanja imunološkog sustava)
- kloralhidrat (koristi se za liječenje nesanice)
- cimetidin (koristi se za smanjene želučane kiseline)
- disulfiram (koristi se za liječenje alkoholizma)
- gliceraldehid (koristi se za liječenje bradavica)
- inhibitori proteaze (koristi se za liječenje virusa)
- ondansetron (koristi se za sprječavanje mučnine i povraćanja)
- lijekovi koji povećavaju jetrene enzime kao što su:
  - rifampicin (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija)
  - karbamazepin, fenobarbital, fenitoin (koriste se za liječenje epilepsije)
  - Gospina trava (biljni lijek za blagu depresiju)
  - kortikosteroidi (koriste se za liječenje upala)
- lijekovi koji mogu povećati toksične učinke na Vaše krvne stanice i imunitet:
  - ACE inhibitori (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka)
  - natalizumab (koristi se za liječenje multiple skleroze)
  - paklitaksel (koristi se za liječenje raka)
  - tiazidski diuretici kao što su hidroklorotiazid ili klortalidon (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili zadržavanja tekućine)
  - zidovudin (koristi se za liječenje virusa)
  - klozapin (koristi se za liječenje simptoma nekih psihijatrijskih oboljenja)
- lijekovi koji mogu povećati toksične učinke na Vaše srce:
  - antraciklini kao što su bleomicin, doksorubicin, epirubicin, mitomicin (koriste se za liječenje raka)
  - citarabin, pentostatin, trastuzumab (koriste se za liječenje raka)
  - ozračivanje područja Vašeg srca
- lijekovi koji mogu povećati toksične učinke na Vaša pluća:
  - amiodaron (koristi se za liječenje poremećaja srčanog ritma)
  - G-CSF, GM-CSF hormoni (koriste se za povećanje broja bijelih krvnih stanica nakon kemoterapije)
- lijekovi koji mogu povećati toksične učinke na Vaše bubrege:
  - amfotericin B (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija)

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

- indometacin (koristi se za liječenje boli i upala)

Ostali lijekovi koji mogu utjecati na ENDOXAN ili ENDOXAN može utjecati na njih su:
- etanercept (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa)
- metronidazol (koristi se za liječenje bakterijskih ili protozoalnih infekcija)
- tamoksifen (koristi se za liječenje raka dojke)
- bupropion (koristi se kao pomoć pri prestanku pušenja)
- kumarini kao što je varfarin (koriste se za razrjeđenje krvi)
- ciklosporin (koristi se za snižavanje djelovanja imunološkog sustava)
- sukcinilkolin (koristi se za opuštanje mišića tijekom medicinskih postupaka)
- digoksin, ß-acetildigoksin (koriste se za liječenje srčanih oboljenja)
- cjepiva
- verapamil (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka, angine ili poremećaja srčanog ritma)

ENDOXAN s hranom, pićem i alkoholom
Uzimanje alkohola može pojačati mučninu i povraćanje uzrokovane primjenom lijeka ENDOXAN.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Nemojte zatrudnjeti tijekom primjene lijeka ENDOXAN jer njegova primjena može uzrokovati pobačaj ili naštetiti Vašem nerođenom djetetu. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
- Muškarci i žene ne smiju pokušavati imati dijete za vrijeme liječenja ili najmanje 6 do 12 mjeseci nakon liječenja lijekom ENDOXAN. Morate koristiti učinkovitu kontracepciju. Pitajte svog liječnika za savjet.
- ENDOXAN može imati utjecaj na Vašu mogućnost da imate djecu. Razgovarajte sa svojim liječnikom o smrzavanju sperme ili jajašaca prije početka liječenja.

Ne smijete dojiti tijekom liječenja lijekom ENDOXAN. Pitajte svog liječnika za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima
Neke nuspojave liječenja lijekom ENDOXAN mogu imati utjecaja na Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima i strojevima. Liječnik će odlučiti je li za Vas sigurno da to radite.

Što ako posjetim drugog liječnika ili moram ići u bolnicu
Ako posjetite nekog drugog liječnika ili morate ići u bolnicu zbog bilo kojeg razloga, recite im koje lijekove dobivate. Nemojte uzimati druge lijekove ako liječnik ne zna da dobivate ENDOXAN.

ENDOXAN tablete sadrže laktozu i saharozu.
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati ENDOXAN

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje ovog lijeka
- ENDOXAN tablete se uzimaju kroz usta. Nemojte ih žvakati.
- Ako također dobivate UROMITEXAN, liječnik će Vam reći koliko ih trebate popiti. Tablete trebate uzimati s dovoljno tekućine kako biste ih lakše progutali.
- ENDOXAN se često daje s drugim lijekovima za liječenje raka ili s radioterapijom.

Preporučena doza
- Liječnik će odlučiti koliko Vam je lijeka potrebno i kada ga trebate dobiti.

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

- Količina lijeka ENDOXAN koju ćete dobiti ovisi:
  - o vrsti bolesti koju imate
  - koliko ste veliki (kombinacija Vaše visine i težine)
  - o Vašem općem zdravstvenom stanju
  - dobivate li druge lijekove za liječenje raka ili radioterapiju
- Uobičajena doza je između 50 mg (1 tableta) i 200 mg (4 tablete) na dan. Možda će biti potrebne i više doze, što će odrediti liječnik. Možete uzeti sve tablete koje trebate uzeti u jednom danu odjednom, ali tada ih trebate uzimati u približno isto vrijeme svakog dana, najbolje ujutro. Ako niste sigurni kako treba uzimati tablete, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

ENDOXAN se obično uzima nekoliko dana za redom, a nakon toga je odmor (vrijeme kada se ne uzimaju tablete) prije sljedećeg ciklusa. Ponekad trebate uzeti različiti broj tableta u različite dane, na primjer 3 tablete u jednom danu te 4 drugi dan.

Liječnik će možda trebati promijeniti količinu lijeka koji dobivate i pažljivo Vas nadzirati:
- ako imate problema s bubrezima i jetrom
- ako ste starije dobi

Ako uzmete više lijeka ENDOXAN nego što ste trebali
U slučaju predoziranja, ili ako dijete proguta Vašu tabletu ili više njih, odmah se javite svom liječniku ili na hitni prijem najbliže bolnice. Možda će trebati posebno bolničko liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti ENDOXAN
Ako ste zaboravili uzeti Vaš ENDOXAN:
- trebate ga uzeti čim se sjetite, ako je to u istom danu. Ako ste zaboravili uzeti tablete cijelog dana, tada trebate razgovarati sa svojim liječnikom.
- **Nikad nemojte uzeti više tableta u jednom danu nego što ste trebali –** prema tome nikad nemojte uzeti tablete koje ste trebali uzeti u dva dana u istom danu kao „nadoknadu".

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.
Uz ovaj lijek se mogu pojaviti sljedeće nuspojave.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od navedenih ozbiljnih nuspojava:
- alergijske reakcije čiji znakovi mogu biti skraćenje daha, otežano disanje (piskanje), ubrzan srčani rad, smanjeni krvni tlak (izrazito umaranje), osip, svrbež ili naticanje lica i usana. Teška alergijska reakcija može dovesti do otežanog disanja ili šoka, sa mogućim smrtnim ishodom (anafilaktički šok, anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije).
- stvaranje podljeva bez da ste se ozlijedili ili krvarenje iz desni. To može biti znak da je razina trombocita u Vašoj krvi niska.
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica, liječnik će to provjeriti tijekom Vašeg liječenja. To neće uzrokovati nikakve znakove, ali ćete biti podložniji infekcijama. Ako mislite da imate infekciju (visoka temperatura, osjećaj hladnoće i drhtavica, osjećaj vrućine i znojenje ili bilo koji znak infekcije kao što je kašalj ili pečenje pri mokrenju) možda ćete trebati antibiotik za borbu protiv infekcija jer je broj Vaših bijelih krvnih stanica manji nego što je uobičajeno.
- jako bljedilo, pospanost i umor. To može biti znak smanjenog broja crvenih krvnih stanica (anemije). Obično nije potrebno liječenje jer će Vaše tijelo s vremenom nadoknaditi crvene krvne stanice. Ako ste jako anemični, možda ćete trebati transfuziju krvi.
- krv u mokraći, bol ili smanjeno mokrenje
- jaka bol u prsima
- znakovi kao što su opća slabost, prolazan gubitak vida, poremećaj govora, gubitak osjećaja dodira

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

Ostale moguće nuspojave mogu biti:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- smanjenje broja krvnih stanica (mijelosupresija)
- smanjenje broja krvnih stanica koje su važne u borbi protiv infekcije (leukopenija, neutropenija)
- smanjenje otpornosti organizma (imunosupresija)
- gubitak kose (alopecija)
- upala mokraćnog mjehura (cistitis)
- pojava krvi u mokraći (mikrohematurija)
- vrućica

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- infekcije
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica i vrućica (febrilna neutropenija)
- krv u mokraći, bolno mokrenje (hemoragični cistitis)
- pojava krvi u mokraći (makrohematurija)
- poremećaj procesa stvaranja spermatozoida (poremećaj spermatogeneze)
- zimica
- opći osjećaj da niste dobro (astenija)
- umor
- malaksalost
- upala sluznice

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- upala pluća
- sepsa
- smanjenje broja trombocita u krvi (trombocitopenija)
- anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica zbog kojeg se možete osjećati umorno i omamljeno)
- anafilaktička/anafilaktoidna reakcija
- reakcija preosjetljivosti
- gubitak apetita (anoreksija)
- oštećenje živaca što može uzrokovati utrnulost, slabost i trnce (periferna neuropatija, polineuropatija)
- bol u području koje podražuje živac (neuralgija)
- gluhoća
- zatajenje srca
- kardiomiopatija
- upala srčanog mišića (miokarditis)
- ubrzani srčani ritam (tahikardija)
- ćelavost
- poremećaj ovulacije
- snižena razina ženskih spolnih hormona
- porast laktat dehidrogenaze u krvi
- porast C-reaktivnog proteina

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- rak bijelih krvnih stanica (akutna mijeloidna leukemija, akutna promijelocitna lekemija)
- neučinkovito stvaranje mijeloičnih bijelih krvnih stanica (mijelodisplastični sindrom)
- sekundarni tumori

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

- rak mokraćnog mjehura
- rak mokraćovoda
- ireverzibilni (trajni) poremećaji ovulacije
- dehidracija
- konvulzije
- zamućen vid
- promjene otkucaja srca (ventrikularna aritmija, aritmija, supraventrikularna aritmija)
- krvarenje
- poremećaji funkcije jetre
- upala jetre (hepatitis)
- osip
- upala kože (dermatitis)
- izostanak mjesečnice u žena (amenoreja)
- nedostatak spermija (oligospermija, azoospermija)
- bol u prsima

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- septički šok
- komplikacije koje se mogu javiti nakon protutumorskog liječenja uzrokovanog razgradnim produktima protutumorskih stanica (sindrom tumorske lize)
- stvaranje ugrušaka u malim krvnim žilama u cijelom tijelu (diseminirana intravaskularna koagulacija)
- povećano otpuštanje antidiuretskog hormona iz hipofize (sindrom nepravilnog lučenja antidiuretskog hormona)
- niska razina natrija u Vašoj krvi (hiponatremija)
- zadržavanje tekućine
- smetenost (konfuzija)
- promjena osjeta okusa (disgeuzija, hipogeuzija)
- omaglica
- poremećaj pri kojem se pogoršava funkcija mozga jer se u krvi nagomilavaju otrovne tvari, koje bi normalna jetra uklonila (hepatalna encefalopatija)
- pojava osjeta trnaca, svrbeža, peckanja, bockanja ili žarenja u rukama ili nogama (parestezije)
- poremećaji vida
- upala očnih spojnica (konjunktivitis)
- oteklina oka (edem oka)
- srčani zastoj (srčani arest)
- poremećaj srčanog ritma (ventrikularna fibrilacija, fibrilacija atrija)
- nelagoda ili pritisak u prsištu (angina pektoris)
- srčani infarkt
- upala srčane ovojnice (perikarditis)
- začepljenje krvnih žila zbog stvaranja ugrušaka u krvotoku (tromboembolija)
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- nizak krvni tlak (hipotenzija)
- oštećenje pluća (akutni respiratorni distres sindrom)
- stvaranje ožiljnog tkiva u plućima što uzrokuje skraćenje daha (kronična intersticijska plućna fibroza)
- zatajenje pluća zbog nakupljanja tekućine u plućima (edem pluća)
- nakupljanje tekućine u pleuralnom prostoru (pleuralni izljev)
- poteškoće u disanju sa pojavom zviždećih dišnih šumova ili kašlja (bronhospazam)
- otežano disanje (dispneja)
- stanje u organizmu gdje je u pojedinim dijelovima neodgovarajuća opskrba kisikom (hipoksija)
- kašalj
- nespecifični poremećaji pluća

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

- upala sluznice crijeva s krvarenjem (hemoragični enterokolitis)
- akutna upala gušterače
- nakupljanje tekućine u trbušnoj šupljini (ascites)
- oštećenje sluznice (ulkusi sluznice)
- naslage ili vrijedi u ustima (stomatitits)
- proljev
- povraćanje
- zatvor (konstipacija)
- mučnina
- začepljenje malih vena u jetri (venookluzivna bolest jetre)
- aktivacija virusa hepatitisa
- povećanje jetre (hepatomegalija)
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- teške reakcije preosjetljivosti s visokom vrućicom, pojava crvenih točkastih promjena na koži, bol u zglobovima i/ili infekcija oka (Steven-Johnsonov sindrom)
- teške iznenadne reakcije preosjetljivosti s povišenom temperaturom i pojavom mjehurića na koži/ljuštenje kože (toksična epidermalna nekroliza)
- teške kožne reakcije
- promjene boje dlanova, noktiju, nogu
- crvenilo ozračenog područja (eritem)
- toksična erupcija kože
- svrbež (uključujući upalu praćenu svrbežom)
- razgradnja mišića što može uzrokovati oštećenje bubrega (rabdomioliza)
- grčevi
- krvarenje u mokraćnoj cijevi (suburetralno krvarenje)
- oteklina stijenke mokraćnog mjehura (edem)
- upala, stvaranje ožiljaka i kontrakcija mokraćnog mjehura (intersticijska upala, fibroza i skleroza mokraćnog mjehura)
- zatajenje bubrega
- oštećenje bubrega
- porast kreatinina u krvi
- oštećenje stanica bubrežnih kanalića (bubrežna tubularna nekroza)
- glavobolja
- bol
- zatajenje više organa
- reakcije na mjestu injekcije/infuzije (tromboza, nekroza, flebitis, upala, bol, oticanje, eritem)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- progresija osnovnih malignih bolesti
- različiti oblici raka npr. rak krvi (non-Hodgkinov limfom), karcinom bubrežih stanica, rak bubrežne zdjelice, rak štitnjače)
- sarkom
- kancerogeni učinak na potomstvo
- stanje koje dovodi do razaranja crvenih krvnih stanica, smanjenog broja trombocita u krvi i poremećaja u radu bubrega (hemolitičko uremički sindrom)
- smanjen broj svih krvnih stanica (pancitopenija)
- različiti oblici poremećaja krvne slike (agranulocitoza, limfopenija, smanjena vrijednost hemoglobina)
- smanjen broj granulocita (granulocitopenija)
- trovanje vodom (intoksikacija vodom)
- porast glukoze u krvi
- pad glukoze u krvi

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

- neurotoksične manifestacije u vidu sindroma koji se očituju pojavom glavobolje, smetenošću, napadajima i gubitkom vida (sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije)
- bolest leđne moždine (mijelopatija)
- nepravilnosti u osjetu dodira (dizestezija, hipoestezija)
- nevoljno, ritmičko, potresujuće pokretanje (tremor)
- poremećaj osjeta njuha (parosmija)
- moždani poremećaji (encefalopatija)
- pojačano lučenje suza
- poremećaj sluha
- zvonjava u ušima (tinitus)
- različiti oblici srčanih poremećaja (ventikularna tahikardija, srčani šok, krvarenja u perikardu, bradikardija, palpitacija, produljeni QT interval u EKG-u)
- nakupljanje krvi u srčanoj ovojnici (perikardijalni izljev)
- krvarenje u srčani mišić (miokardijalno krvarenje)
- zatajenje lijeve srčane klijetke (ventrikula)
- smanjenje volumena krvi koji srce izbaci iz klijetke u jednom otkucaju (smanjenje ejekcijske frakcije)
- začepljenje plućnih vena (plućna embolija)
- stvaranje ugrušaka u venama (venska tromboza)
- upala krvnih žila (vaskulitis)
- smanjena opskrba krvlju Vaših ruku i nogu (periferna ishemija)
- navale crvenila
- začepljenje malih vena u plućima (plućna venookluzivna bolest)
- začepljenje (obliteracija) malih bronha (obliterirajući bronhiolitis)
- pneumonija u organizaciji
- alergijska upala alveola (plućnih mjehurića)
- upala plućnog tkiva (pneumonitis)
- začepljenje nosa
- neugoda u nosu
- bol u ustima i ždrijelu
- curenje nosa
- kihanje
- zatajenje disanja (uključujući smrtne ishode)
- plućna hipertenzija
- krvarenje u probavnom sustavu
- upala debelog crijeva (kolitis)
- upala tankog crijeva (enteritis)
- upala slijepog crijeva (cekitis)
- bol u trbuhu
- neugoda u abdomenu
- upala žlijezde slinovnice
- upala jetre sa zastojem žuči (kolestatski hepatitis)
- upala jetre (citolitički hepatitis)
- poremećaj stvaranja žuči u jetri (kolestaza)
- toksično djelovanje na jetru (hepatotoksičnost) sa zatajenjem jetre
- porast bilirubina u krvi
- poremećaj funkcije jetre
- porast jetrenih enzima (aspartat aminotransferaze, alanin aminotransferaze, alkalne fosfataze, gama-glutamiltransferaze)
- osip, crvenilo kože, mjehurići na usnicama, oku ili ustima, ljuštenje kože (multiformni eritem, koprivnjača (urtikarija), crvenilo (eritem))
- sindrom dlanova i stopala (sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije)
- oticanje lica
- pojačano znojenje (hiperhidroza)

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

- otvrdnuća kože (sklerodermija)
- grčevi u mišićima
- bol u mišićima (mialgija)
- bol u zglobovima (artralgija)
- poremećaji bubrežnih kanalića (tubula)
- oštećenje kapilara u bubrežnim glomerulima (toksična nefropatija)
- upala mokraćovoda praćena krvarenjem
- upala mokraćnog mjehura (ulceracijski cistitis)
- kontraktura mokraćnog mjehura
- pojava glukoze u mokraći (nefrogeni dijabetes insipidus)
- netipične epitelne stanice mokraćnog mjehura
- porast dušika iz ureje u krvi
- prijevremeni porod
- neplodnost
- zatajenje jajnika
- produljen razmak između dviju menstruacija (oligomenoreja)
- smanjenje veličine testisa (atrofija testisa)
- manjak estrogena u krvi
- porast gonadotropina u krvi
- smrt ploda (unutarmaternična smrt)
- malformacija ploda/zastoj rasta ploda
- toksični učinak na plod (fetalna toksičnost)
- pogoršanje općeg zdravstvenog stanja
- pireksija
- oteklina (edem)
- bolest slična gripi

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ENDOXAN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ENDOXAN sadrži
- Djelatna tvar je ciklofosfamid i svaka obložena tableta sadrži 50 mg ciklofosfamida.
- Pomoćne tvari su: kukuruzni škrob, laktoza hidrat, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, talk, magnezijev stearat, želatina, glicerol (85 postotni), saharoza, titanijev dioksid (E 171), kalcijev karbonat, makrogol 3500, koloidni silicijev dioksid, povidon 25, karmelozanatrij, polisorbat 20, montan glikol vosak.

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO

Kako ENDOXAN izgleda i sadržaj pakiranja
ENDOXAN obložene tablete su bijele, zaobljene tablete s bijelom jezgrom, približno 8 mm promjera.
Kutija sadrži 50 obloženih tableta u blister pakiranju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Baxter d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvođač:
Simtra Deutschland GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle/Westfalen
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Baxter Healthcare d.o.o.
Hektorovićeva 2
10 000 Zagreb
Tel.: 01 6610314

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2026.

HALMED
09 - 09 - 2026
ODOBRENO