

## CICLOFOSFAMIDA 10 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

### **FORMA FARMACÉUTICA:**

Soluciones

### **VIA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía oral

### **INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:**

Enfermedad de Hodgkin, linfoma maligno, mieloma múltiple, leucemia, micosis fungoide, neuroblastoma, cancer de ovario, cancer de mama, retinoblastoma, como inmunosupresor en trasplante de órganos y de médula ósea, y en enfermedades autoinmunes (síndrome nefrotico, artritis reumatoide).

Posología: Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a la dosis y las horas de administración.

### **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:**

Debe tomarse con alimentos para disminuir las molestias digestivas. Beba abundante líquido durante el tratamiento. Agite bien el medicamento antes de administrarlo. Es un medicamento citotóxico: evite entrar en contacto directo con el líquido.

### **SOBREDOSIS:**

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

Se recomienda el uso de anticonceptivos en hombres o mujeres en edad fértil hasta 6 meses después del final del tratamiento. Los efectos adversos sobre el feto pueden proceder de la madre o del padre. Contraindicado en la lactancia.

### **USO EN NIÑO:**

Uso aceptado en niños

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:**

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

### **OTRAS:**

Lávese las manos y los dientes frecuentemente y evite la práctica de deportes o actividades de riesgo que puedan producir cortes, heridas o contusiones de

gravedad. Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **CONTRAINDICACIONES:**

No utilice este medicamento si tiene alergia al principio activo (ciclofosfamida) o a cualquiera de sus excipientes. Uso prolongado en depresión medular grave, porfiria y cistitis hemorrágica. Contraindicado en embarazo y lactancia.

### **PRECAUCIONES:**

Trombopenia, leucopenia, cáncer de medula ósea, radioterapia tratamiento previo con citotóxicos. En pacientes con discrasia sanguínea se produce riesgo de depresión medular grave especialmente trombocitopenia y leucopenia. En insuficiencia renal hay que adecuar la dosis al grado de insuficiencia renal. Para disminuir el riesgo de cistitis hemorrágica se recomienda la ingestión abundante de líquido 24 h antes, durante y después de la administración de la ciclofosfamida. La muerte celular ocasionada por el fármaco puede elevar los niveles de ácido úrico en sangre, por lo que hay que tener precaución en pacientes con hiperuricemia o gota.

### **INTERACCIONES:**

La ciclofosfamida tiene que metabolizarse a nivel hepático para ser activa. Por tanto, algunos inductores o inhibidores hepáticos son susceptibles de aumentar o disminuir la acción y/o toxicidad de ciclofosfamida:

- Inhibidores del metabolismo hepático como cloranfenicol, prednisona (y probablemente otros corticosteroides), alopurinol: posible disminución de la formación de metabolitos activos. Prednisona, en tratamientos prolongados, puede producir el efecto contrario.
- Inductores hepáticos (barbitúricos, benzodiazepinas): posible aumento de la acción y/o toxicidad.
- Indometacina: posible potenciación de la toxicidad, por adición de sus efectos a nivel renal.
- Pentostatina: toxicidad cardíaca grave con dosis elevadas de ciclofosfamida.
- Quinolonas (ciprofloxacina, ofloxacina): posible disminución de la absorción de quinolonas, con disminución de su actividad terapéutica.
- Tamoxifeno: posible aumento del riesgo de tromboembolismo.
- Suxametonio: posible inhibición de pseudocolinesterasa, con prolongación del efecto neuromuscular.
- Warfarina: posible potenciación del efecto anticoagulante. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando algún otro medicamento, incluso si no necesita receta es un producto de herbolario.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas son más frecuentes con tratamientos prolongados y la mayoría son reversibles si se detectan tempranamente. Las más características son:

-Neoplasias secundarias (de vejiga, mieloproliferativas o linfoproliferativas) al usarlo solo o con otros antineoplásicos o radioterapia, a veces años después del tratamiento.

-Alérgicas/Dermatológicas: frecuentemente (10-25%): alopecia; ocasionalmente (1-9%): erupciones exantemáticas; raramente (<1%): hiperpigmentación cutánea.

-Cardiovasculares: raramente (<1%): necrosis cardíaca hemorrágica, hemorragia transmural, vasculitis coronaria con dosis masivas (120-240 mg/kg).

-Digestivas: frecuentemente (10-25%): anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal; raramente (<1%): colitis ulcerosa, úlcera bucal.

-Genitourinarias: frecuentemente (7-40%): cistitis hemorrágica aguda.

-Hepatobiliares: raramente (<1%): ictericia.

-Respiratorias: ocasionalmente (1-9%): fibrosis pulmonar en tratamientos prolongados con dosis altas, comenzando con síntomas como tos, disnea y fiebre.

-Sanguíneas: muy frecuentemente (>25%): leucopenia (<2.000/mm<sup>3</sup>); ocasionalmente (1-9%): anemia, trombopenia.

- Puede producir cambios de coloración en orina, piel y uñas.

#### **CONSERVACIÓN:**

Conservar en nevera, protegido de la luz. Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

#### **PLAZO DE VALIDEZ:**

Esta fórmula tiene un plazo de validez de 40 días desde su elaboración. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### **FECHA ÚLTIMA REVISIÓN**

Abril de 2014