



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-69760108-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-69760108-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES Argentina S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CICLOFOSFAMIDA MICROSULES / CICLOFOSFAMIDA (como monohidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CICLOFOSFAMIDA (como monohidrato) 200 mg , 500 mg y 1 g; aprobada por Certificado N° 52.079.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES Argentina S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CICLOFOSFAMIDA MICROSULES / CICLOFOSFAMIDA (como monohidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CICLOFOSFAMIDA (como monohidrato) 200 mg , 500 mg y 1 g; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2021-76551151-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.079, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-69760108-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.08 17:11:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.08 17:11:43 -03:00

## **Prospecto: información para el paciente**

Industria Argentina

### **CICLOFOSFAMIDA MICROSULES**

#### **CICLOFOSFAMIDA 200 mg - 500 mg - 1 g**

Polvo liofilizado para inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de Administración: intravenosa

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Ciclofosfamida Microsules y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Ciclofosfamida Microsules
3. Cómo usar Ciclofosfamida Microsules
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciclofosfamida Microsules
6. Información adicional

#### **1.-Qué es Ciclofosfamida Microsules y para qué se utiliza**

Ciclofosfamida Microsules contiene un principio activo denominado ciclofosfamida. Pertenece al grupo de medicamentos citotóxicos o antineoplásicos, que actúan deteniendo el crecimiento de células cancerosas.

Ciclofosfamida se suele utilizar en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antineoplásicos o radioterapia, en el tratamiento de distintos

tipos de cáncer. Esto incluye:

- ciertos tipos de cáncer de glóbulos blancos (leucemia linfoblástica aguda, leucemia linfocítica crónica, leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide crónica),
- distintas formas de linfomas que afectan al sistema inmunitario (Linfoma de Hodgkin, linfoma no Hodgkin y mieloma múltiple),
- cáncer de ovario y cáncer de mama,
- sarcoma de Ewing (una forma de cáncer de hueso),
- carcinoma microcítico de pulmón,
- en el tratamiento de tumores metastásicos o avanzados del sistema nervioso central (neuroblastoma).

Además, ciclofosfamida se utiliza en la preparación de trasplantes de médula ósea para tratar ciertos tipos de cáncer de glóbulos blancos (leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide crónica y leucemia mieloide aguda).

En ocasiones, algunos médicos pueden recetar ciclofosfamida para otras afecciones que no guardan relación con el cáncer:

- enfermedades autoinmunes que comprometen la vida: formas progresivas graves de nefritis lúpica (inflamación del riñón provocada por una enfermedad del sistema inmunitario) y granulomatosis de Wegener (una forma rara de vasculitis).

## **2.-Qué necesita saber antes de que le administren Ciclofosfamida Microsules**

### **No use Ciclofosfamida Microsules:**

- si es alérgico a ciclofosfamida, a cualquiera de sus metabolitos o a cualquiera de los demás componentes incluidos en la composición del medicamento. Una reacción alérgica puede incluir dificultad para respirar, sibilancia, sarpullido, picor o inflamación de cara y labios,
- si actualmente tiene una infección,
- si su médula ósea no funciona adecuadamente (sobre todo si se ha sometido

con anterioridad a quimioterapia o radioterapia). Se le realizarán análisis de sangre para comprobar la función de su médula ósea,

- si padece una infección urinaria que pueda ser reconocida con dolor al orinar (cistitis),
- si ha tenido problemas renales o vesicales como resultado de quimioterapia o radioterapia,
- si padece una enfermedad que reduce su capacidad de orinar (obstrucción del flujo urinario),
- si está embarazada o en período de lactancia,
- si está en tratamiento de las enfermedades no malignas, con excepción de la inmunosupresión en situaciones que amenazan la vida.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Ciclofosfamida Microsules si:

- tiene valores bajos de células sanguíneas,
  - tiene infecciones graves,
  - tiene problemas hepáticos o renales. Su médico comprobará por medio de un análisis de sangre si el correcto funcionamiento de su hígado y sus riñones y si le han extirpado la glándula suprarrenal,
  - está recibiendo o ha recibido recientemente radioterapia o quimioterapia:
  - tiene problemas cardiacos o ha recibido radioterapia en la zona del corazón,
  - tiene diabetes,
  - tiene un mal estado de salud general o es una persona frágil o de edad avanzada,
  - se ha sometido a una intervención quirúrgica hace menos de 10 días
- Se podrían producir reacciones alérgicas potencialmente mortales (reacciones anafilácticas) durante el tratamiento con ciclofosfamida.

Ciclofosfamida puede tener efectos sobre su sangre y sistema inmunitario. Las células de la sangre se generan en su médula ósea. Estas células son de tres tipos:

- células rojas, que transportan el oxígeno en el organismo,

- células blancas, que luchan contra las infecciones, y
- plaquetas, que permiten que se coagule la sangre.

Después de recibir ciclofosfamida, el valor de recuento de células sanguíneas para los tres tipos de células disminuirá. Esto es un efecto secundario inevitable de ciclofosfamida. Su recuento sanguíneo alcanzará su nivel más bajo aproximadamente entre 5 y 10 días después de empezar a recibir ciclofosfamida y se mantendrá bajo algunos días después de que finalice la tanda de tratamiento. La mayoría de las personas recupera valores normales de recuento sanguíneo a lo largo de 21 a 28 días. Si en el pasado ha recibido una gran cantidad de quimioterapia, es posible que tarde un poco más de tiempo en volver a la normalidad.

Es más probable que contraiga infecciones si el valor de su recuento sanguíneo se reduce. Intente no acercarse a personas que tengan tos, resfriados y otras infecciones. Su médico le tratará con el medicamento apropiado si piensa que tiene una infección o presenta riesgo de contraerla.

Su médico se asegurará de que la cifra de eritrocitos, leucocitos y plaquetas sea lo bastante alta antes del tratamiento con ciclofosfamida y durante este. Es posible que tenga que reducir la cantidad de medicamento que recibe o retrasar la siguiente dosis.

Ciclofosfamida puede afectar a la cicatrización normal de las heridas. Mantenga los cortes limpios y secos y compruebe que estén cicatrizando con normalidad. Es importante mantener una buena salud en sus encías, ya que se pueden producir infecciones y úlceras bucales. Consulte a su médico en caso de duda.

Ciclofosfamida puede dañar el revestimiento interior de la vejiga urinaria, y provocar hemorragia en la orina o dolor al orinar. Su médico sabe que esto puede ocurrir y, si es necesario, le dará un medicamento llamado Mesna para proteger su vejiga. Mesna se puede administrar en forma de inyección corta o se puede mezclar con ciclofosfamida en la solución para goteo, o bien en forma de comprimidos. Puede encontrar más información sobre Mesna en el prospecto para el paciente de Mesna inyección y Mesna comprimidos.

La mayoría de las personas a las que se administra ciclofosfamida con Mesna no desarrollan problemas vesicales, pero es posible que su médico mande analizar su orina para detectar la presencia de sangre con una tira reactiva o un microscopio. Si observa la presencia de sangre en su orina, debe comunicarlo inmediatamente al médico.

Los medicamentos para el cáncer y la radioterapia pueden incrementar el riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer; esto puede ocurrir varios años después de la finalización de su tratamiento. La ciclofosfamida conlleva un mayor riesgo de provocar cáncer en la zona de la vejiga urinaria.

Ciclofosfamida puede provocar daños cardíacos o afectar al ritmo con el que late el corazón. Este efecto es mayor a dosis más altas de ciclofosfamida, si le están tratando con radioterapia u otros medicamentos quimioterápicos o si es una persona de edad avanzada. Su médico realizará una vigilancia estrecha de su corazón durante el tratamiento.

Ciclofosfamida puede provocar problemas pulmonares como inflamación o fibrosis pulmonar. Esto puede ocurrir más de seis meses después de la finalización del tratamiento. Si empieza a tener dificultades para respirar, comuníquese a su médico inmediatamente.

Ciclofosfamida puede ejercer efectos potencialmente mortales sobre su hígado. Si experimenta un aumento súbito de peso, dolor hepático y la piel o la parte blanca de los ojos se ponen amarillas (ictericia), comuníquese inmediatamente a su médico.

Se puede producir alopecia o calvicie. Su pelo debería volver a crecer normalmente aunque su textura y color podrían ser distintos.

Ciclofosfamida puede provocar náuseas y vómitos. Esto puede durar aproximadamente 24 horas después de tomar ciclofosfamida. Es posible que

tenga que tomar medicamentos para dejar de padecer náuseas y vómitos. Consulte a su médico sobre este tema.

### **Niños y adolescentes**

Basándose en los regímenes de tratamiento establecidos, en niños y adolescentes deben usarse dosis similares a las recomendadas para adultos

### **Uso de Ciclofosfamida Microsules con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. En particular, infórmele de los siguientes medicamentos o tratamientos porque podrían ser incompatibles con el uso de ciclofosfamida:

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de la ciclofosfamida:

- aprepitant (utilizado para prevenir el vómito),
- bupropión (un antidepresivo),
- busulfano, tiotepa (utilizados para tratar el cáncer),
- ciprofloxacina, cloranfenicol (utilizados para tratar infecciones bacterianas),
- fluconazol, itraconazol (utilizados para tratar infecciones fúngicas),
- prasugrel (utilizado como anticoagulante),
- sulfonamidas, como sulfadiazina, sulfasalazina, sulfametoxazol (utilizadas para tratar infecciones bacterianas),

Los siguientes medicamentos pueden incrementar la toxicidad de la ciclofosfamida:

- alopurinol (utilizado para tratar la gota),
- hidrato de cloral (utilizado para tratar el insomnio),
- cimetidina (utilizada para reducir la acidez estomacal),
- disulfiram (utilizado para tratar el alcoholismo),
- gliceraldehído (utilizado para tratar las verrugas),
- inhibidores de proteasas (utilizados para tratar virus),
- medicamentos que incrementan las enzimas hepáticas como: rifampicina



(utilizada para tratar infecciones bacterianas), carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia), hierba de san Juan (una planta medicinal para la depresión leve), corticoesteroides (utilizados para tratar la inflamación),

-benzodiazepinas (utilizadas como ansiolíticos),  
Ondansetrón (utilizado para prevenir el vómito),

Medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos de ciclofosfamida sobre las células sanguíneas y la inmunidad:

-inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la hipertensión),  
-natalizumab (utilizado para tratar la esclerosis múltiple),  
-paclitaxel (utilizado para tratar el cáncer),  
-diuréticos tiazídicos como hidroclorotiazida o clortalidona (utilizados para tratar la hipertensión o la retención de líquidos),  
-zidovudina (utilizada para tratar infecciones víricas),  
-clozapina (utilizada para tratar los síntomas de algunos trastornos psiquiátricos).

Medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos de ciclofosfamida sobre el corazón:

-antraciclinas como bleomicina, doxorubicina, epirubicina,  
-citarabina, pentostatina, trastuzumab (utilizados para tratar el cáncer),  
-radioterapia en la zona del corazón.

Medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos de ciclofosfamida sobre los pulmones:

-amiodarona (utilizada para tratar el latido cardiaco irregular),  
-hormonas G-CSF, GM-CSF (utilizadas para incrementar las cifras de leucocitos después de quimioterapia).

Medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos de ciclofosfamida sobre los riñones:

- anfotericina B (utilizada para tratar infecciones fúngicas),
- indometacina (utilizada para tratar el dolor y la inflamación).

Otros medicamentos que pueden afectar a la ciclofosfamida o verse afectados por ella incluyen:

- azatioprina (utilizada para reducir la actividad del sistema inmunitario),
- etanercept (utilizado para tratar la artritis reumatoide), -metronidazol (utilizado para tratar las infecciones bacterianas o protozoicas),
- tamoxifeno (utilizado para tratar el cáncer de mama),
- bupropión (utilizado para dejar de fumar),
- cumarinas como la warfarina (utilizada como anticoagulante),
- ciclosporina (utilizada para reducir la actividad del sistema inmunitario),
- suxametonio (utilizado como relajante muscular durante intervenciones médicas),
- digoxina, acetildigoxina  $\beta$  (utilizadas para tratar afecciones cardíacas),
- vacunas,
- verapamilo (utilizado para tratar la hipertensión arterial, la angina o el latido cardíaco irregular),
- derivados de sulfonilureas (es posible que se reduzca la glucemia si se usa ciclofosfamida y derivados de sulfonilureas de forma simultánea).

### **Uso de Ciclofosfamida Microsules con alimentos, bebidas y alcohol**

Se debe evitar el consumo de alcohol, debido a que puede incrementar las náuseas y los vómitos provocados por ciclofosfamida.

No se debe consumir pomelo (en forma de fruto o jugo) mientras se está tomando ciclofosfamida. Podría interferir con el efecto habitual de su medicamento y alterar la eficacia de ciclofosfamida.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### ***Embarazo***

Ciclofosfamida puede provocar abortos o lesiones en el feto.

Si es una mujer, no debe quedarse embarazada durante el tratamiento con ciclofosfamida o hasta 12 meses después de la finalización del tratamiento.

Si es un hombre no debe concebir un hijo durante el tratamiento o hasta 6 meses después de la finalización del mismo.

Tanto los varones como las mujeres sexualmente activas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento para garantizar de no engendrar un hijo.

Si quedase embarazada durante el tratamiento, existe la posibilidad de recibir consejo genético (asesoramiento médico para valorar el posible riesgo de malformaciones congénitas en el feto)

### ***Lactancia***

No debe dar el pecho mientras esté siendo tratado con ciclofosfamida. Pida consejo a su médico.

### ***Fertilidad***

Ciclofosfamida puede causar esterilidad en ambos sexos. Consulte a su médico sobre la crioconservación (congelación) de espermatozoides u óvulos antes del tratamiento por la posibilidad de que se produzca una esterilidad irreversible debido al tratamiento con ciclofosfamida. Si están considerando ser padres después del tratamiento, deberán discutir esto con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos de los efectos adversos del tratamiento con ciclofosfamida podrían afectar a su capacidad de conducir y usar máquinas con seguridad. Su médico decidirá si puede hacerlo de forma segura.

Los pacientes deben tener precaución cuando realicen tareas como conducir automóviles y manejar máquinas hasta comprobar que el tratamiento con el medicamento no afecta a su capacidad para desempeñar estas actividades.

### **3.-Cómo usar Ciclofosfamida Microsules**

#### *Forma de administración*

Por vía intravenosa.

Ciclofosfamida Microsules le será administrado por un médico o enfermero con experiencia en el uso de quimioterapia antineoplásica.

Ciclofosfamida Microsules se administra en una inyección y normalmente se añadirá a una bolsa grande de líquido y se inyectará lentamente (perfundirá) de forma directa en una vena. La vena puede estar en el brazo, el dorso de la mano o ser una vena grande bajo su clavícula.

En función de la dosis, la perfusión durará entre 30 y 120 minutos.

Ciclofosfamida se suele administrar en combinación con otros medicamentos antineoplásicos o radioterapia.

La dosis recomendada es:

-Su médico decidirá cuánto medicamento necesita y cuándo deberá recibirlo.

La cantidad de ciclofosfamida que le administraran dependerá de:

- el tipo de enfermedad que padece,
- su complexión (una combinación de su talla y su peso),
- su estado de salud general,
- si le están administrando otros medicamentos antineoplásicos o está recibiendo radioterapia.

Es aconsejable administrar ciclofosfamida por la mañana. Antes, durante y después de la administración, es importante que reciba cantidades adecuadas de líquido para evitar posibles efectos adversos en las vías urinarias.

Si observa que Ciclofosfamida Microsules es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Es posible que su médico tenga que cambiar la cantidad de medicamento que toma y que tenga que supervisarle más atentamente si:

- tiene problemas con su hígado o sus riñones,
- es una persona de edad avanzada (mayor de 65 años)

## **Uso en niños y adolescentes**

Ciclofosfamida está también indicada en niños. El perfil de seguridad de ciclofosfamida en niños es similar al que tiene en adultos.

## **Si usa más Ciclofosfamida Microsules del que debe**

Dado que ciclofosfamida se administra bajo la supervisión de su médico, es muy improbable que pueda recibir demasiada. No obstante, si experimenta efectos secundarios después de recibir ciclofosfamida, comuníquese inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

***"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:***

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Puede precisar de atención médica urgente.

Los síntomas de una sobredosis con ciclofosfamida incluyen los efectos adversos detallados en el apartado 4, pero suelen tener una naturaleza más grave.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4.-Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, la ciclofosfamida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

**Informe a su médico inmediatamente si experimenta:**

**-Reacciones alérgicas. Sus signos serían dificultad para respirar, sibilancia, incremento de la frecuencia cardiaca, reducción de la tensión arterial, sarpullido, picor o inflamación de cara y labios. Las reacciones alérgicas graves podrían producir dificultad respiratoria o shock, con un posible desenlace mortal (shock anafiláctico, reacción anafiláctica/anafilactoide).**

**-Aparición de hematomas sin que se golpee, o hemorragia en las encías. Esto podría ser un signo de que los niveles de plaquetas de su sangre son demasiado bajos.**

**-Infección grave o fiebre, tos, falta de aliento, signos de septicemia como fiebre, respiración rápida, elevación de la frecuencia cardiaca, confusión y edema. Esto podría ser un signo de una reducción de su cifra de leucocitos y se podrían necesitar antibióticos para luchar contra las infecciones.**

**-Palidez, sensación de letargo y cansancio. Esto podría ser indicativo de un nivel bajo de eritrocitos (anemia). Normalmente no se requiere tratamiento, ya que con el tiempo su organismo repondrá los eritrocitos. En caso de anemia pronunciada, podría necesitar una transfusión de sangre.**

**-Sangre en la orina, dolor al orinar o reducción del volumen urinario.**

**-Signos de septicemia como fiebre, respiración rápida, elevación de la frecuencia cardiaca, confusión y edema.**

**-Dolor en el pecho grave.**

**-Inflamación pulmonar grave que provoca falta de aliento, tos y aumento de temperatura.**

**- Síntomas como debilidad, pérdida de visión, dificultades de habla, pérdida del sentido del tacto.**

Ciclofosfamida también puede provocar los siguientes efectos adversos:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Reducción del número de células sanguíneas (mielosupresión),
- reducción de leucocitos, que son importantes en la lucha contra infecciones (leucopenia, neutropenia),
- náuseas y vómitos,
- pérdida de pelo (alopecia),
- sensaciones de quemazón al miccionar y necesidad frecuente de hacerlo (cistitis),
- presencia de sangre en la orina (microhematuria),

- fiebre,
- supresión del sistema inmunitario.

**Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Reducción de la cifra de leucocitos y fiebre (neutropenia febril),
- sangre en la orina y dolor al orinar (cistitis hemorrágica),
- presencia de sangre en la orina (macrohematurria)
- presencia de sangre en la orina (macrohematuria),
- anomalías en la función hepática,
- calvicie,
- infecciones
- escalofríos,
- sensación de debilidad,
- sensación general de malestar,
- inflamación de mucosas (mucositis),
- esterilidad en varones.

**Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Incremento de lactato deshidrogenasa en sangre,
- incremento de proteína C reactiva,
- cambios en el electrocardiograma,
- problemas cardiacos (miocardiopatía, miocarditis, insuficiencia cardíaca),
- latido cardíaco rápido,
- propensión a hematomas debido a trombocitopenia (cifra reducida de plaquetas),
- anemia (una cifra baja de eritrocitos) que puede provocar sensación de cansancio y somnolencia,
- daño en los nervios que pueden provocar entumecimiento, dolor y debilidad (neuropatía)
- concentración reducida de hormonas sexuales,
- anorexia,
- inflamación pulmonar (neumonía),
- septicemia,
- trastornos en la ovulación,

- reacciones alérgicas.

**Raras** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Cambios en el latido del corazón,
- convulsiones,
- visión borrosa,
- dolor o úlceras en la boca (estomatitis),
- diarrea,
- estreñimiento,
- dolor abdominal
- inflamación de las glándulas salivales,
- erupción cutánea,
- dermatitis,
- inflamación de la piel,
- anomalías irreversibles de la ovulación,
- deshidratación,
- aumento del riesgo de cáncer de los glóbulos blancos (leucemia aguda) y algunos otros cánceres (cáncer de vejiga, cáncer de uréter),
- producción ineficaz de la clase mieloide de células sanguíneas (síndrome mielodisplásico),
- hemorragias,
- dolor torácico,
- anomalías en la función hepática,
- inflamación del hígado,
- falta de menstruación (períodos),
- falta de esperma.

**Muy raras** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Aumento de peso,
- angina,
- infarto de miocardio,
- parada cardíaca,
- fibrilación ventricular,
- pericarditis (inflamación del pericardio),



- fibrilación auricular,
- se forman coágulos sanguíneos en todos los vasos pequeños del organismo (coagulación intravascular diseminada),
- síndrome urémico hemolítico (una afección que afecta a la sangre y los riñones),
- mareo,
- alteración del sentido del gusto (disgeusia, hipogeusia),
- sensación de hormigueo, pinchazos, escozor o quemazón (parestesia),
- encefalopatía hepática,
- conjuntivitis, edema ocular, deterioro visual,
- sordera,
- lesión pulmonar (síndrome de dificultad respiratoria aguda),
- fibrosis pulmonar que provoca dificultad para respirar (fibrosis intersticial pulmonar crónica),
- insuficiencia respiratoria debido a acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar),
- dificultad para respirar con sibilancia o tos (broncoespasmo),
- falta de aliento (disnea),
- una afección en que el organismo o una región del organismo carecen de un suministro de oxígeno adecuado (hipoxia),
- tos,
- desordenes pulmonares inespecíficos,
- inflamación del intestino,
- inflamación del páncreas,
- acumulación de líquido en la cavidad abdominal (ascitis).
- ulceración de la mucosa,
- hemorragia estomacal o intestinal,
- hemorragia suburetral,
- presencia de líquido en la pared de la vejiga,
- problemas renales, incluida insuficiencia renal,
- inflamación de la pared de la vejiga,
- inflamación, esclerosis y contracción de la vejiga,

- niveles altos de creatinina en sangre,
- reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre (alta), manchas rojas en la piel, dolor articular y/o infección ocular (síndrome de Stevens-Johnson),
- reacción súbita grave (de hipersensibilidad) con fiebre y ampollas en la piel/descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica),
- picor,
- reacciones cutáneas graves,
- cambios en el color de sus uñas y su piel,
- eritema por radiación,
- degradación muscular anómala que puede provocar problemas renales (rabdomiólisis),
- calambres,
- aumento de la liberación de hormona antidiurética de la hipófisis (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética). Esto afecta a los riñones y causa niveles bajos de sodio en su organismo (hiponatremia) y retención de líquidos, lo que provoca tumefacción cerebral debido a una cantidad excesiva de agua en su sangre. Los signos pueden incluir cefalea, cambios en la personalidad o la conducta, confusión y somnolencia,
- niveles bajos de sodio en la sangre (hiponatremia),
- Shock séptico,
- complicaciones que pueden producirse después del tratamiento del cáncer provocadas por productos de degradación de las células cancerosas que mueren (síndrome de lisis tumoral),
- oclusión de un vaso sanguíneo debido a un coágulo sanguíneo en el aparato circulatorio (tromboembolismo),
- presión arterial alta (hipertensión),
- presión arterial baja (hipotensión),
- dolor de cabeza,
- fallo multiorgánico,
- reacción en el punto de inyección y perfusión,
- coágulo sanguíneo en el hígado (enfermedad hepática veno-oclusiva),
- activación del virus de la hepatitis,

- hipertrofia del hígado (hepatomegalia),
- ojos o piel de color amarillo,
- confusión,
- shock anafiláctico

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Trastorno cerebral (encefalopatía), neurotoxicidad manifestada como un síndrome caracterizado por dolor de cabeza, confusión, trastornos de la médula ósea (mielopatía), convulsiones y pérdida de visión (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible), sensación anómala (disestesia, hipoestesia), enfermedad degenerativa del cerebro (*encefalopatía*), temblor, alteración del sentido del olfato (parosmia), distintos tipos de trastornos cardíacos (taquicardia ventricular, shock cardiógeno, derrame pericárdico, hemorragia de miocardio, Insuficiencia ventricular izquierda, bradicardia, palpitaciones, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, disminución de la fracción de eyección),
- muerte intrauterina,
- malformación fetal,
- retraso del crecimiento fetal,
- distintos tipos de trastornos sanguíneos (valores bajos de células sanguíneas, agranulocitosis, linfopenia, reducción de hemoglobina),
- aumento del lagrimeo,
- zumbido de oídos y defectos en la audición
- derrame pleural,
- bloqueo de las fosas nasales (congestión nasal),
- malestar nasal,
- dolor orofaríngeo,
- rinorrea,
- estornudos,
- enfermedad pulmonar veno- oclusiva,
- bronquiolitis obliterante,
- alveolitis alérgica,

- neumonía organizante,
- neumonitis,
- malestar abdominal,
- ciertas enfermedades renales (necrosis tubular renal, trastorno tubular renal, nefropatía tóxica, ureteritis hemorrágica, cistitis ulcerosa, contractura vesical, diabetes insípida nefrogénica, células epiteliales de la vejiga urinaria atípicas, nitrógeno ureico en sangre elevado),
- picor, sarpullido, ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel (eritema multiforme, urticaria, eritema),
- síndrome mano-pie,
- hinchazón facial,
- aumento de la sudoración,
- endurecimiento de la piel (esclerodermia),
- espasmo y dolor muscular,
- dolor en las articulaciones,
- intoxicación hídrica,
- cambios en los resultados de algunos análisis de sangre (glucemia, niveles de hormonas),
- distintos tipos de cáncer, como cáncer sanguíneo (linfoma no hodgkiniano), cáncer renal, cáncer de pelvis renal, cáncer tiroideo, sarcoma, efecto carcinógeno en la descendencia,
- oclusión de un vaso sanguíneo por un coágulo en el aparato circulatorio (episodios tromboembólicos), incluyendo la posibilidad de oclusión de los vasos pulmonares (embolia pulmonar)
- inflamación de la pared de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- isquemia periférica,
- rubor,
- edema,
- síntomas gripales
- parto prematuro,

- trastornos en el hígado (hepatitis, colestasis, hepatotoxicidad con fallo hepático, aumento de los niveles de bilirrubina, función hepática anormal, elevación de enzimas hepáticas)
- esterilidad en varones y mujeres,
- cambios en la frecuencia de la menstruación,
- pérdida de la función ovárica,
- atrofia testicular.

### ***Notificación de sospechas de reacciones adversas:***

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

***“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:***

***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”***

### **5.-Conservación de Ciclofosfamida Microsules**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C”

Una vez reconstituido, guardar en heladera y utilizar dentro de las 72 horas.

No utilice Ciclofosfamida Microsules después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

### **6.-Información adicional**

#### **Composición:**

#### **CICLOFOSFAMIDA MICROSULES 200 mg**

Cada frasco ampolla contiene:

Ciclofosfamida (como ciclofosfamida monohidrato) 200 mg

Excipientes: Manitol 150 mg

**CICLOFOSFAMIDA MICROSULES 500 mg**

Cada frasco ampolla contiene:

Ciclofosfamida (como ciclofosfamida monohidrato) 500 mg

Excipientes: Manitol 375 mg

**CICLOFOSFAMIDA MICROSULES 1 g**

Cada frasco ampolla contiene:

Ciclofosfamida (como ciclofosfamida monohidrato) 1 g

Excipientes: Manitol 750 mg

**Presentaciones Autorizadas**

**CICLOFOSFAMIDA MICROSULES 200 mg:** envases con 3, 5 y 6 frascos-ampolla; 50 y 100 frascos-ampollas para USO HOSPITALARIO.

**CICLOFOSFAMIDA MICROSULES 500 mg:** envases con 1 frasco-ampolla; 50 y 100 frascos-ampollas para USO HOSPITALARIO.

**CICLOFOSFAMIDA MICROSULES 1 g:** envases con 1 frasco-ampolla; 50 y 100 frascos-ampollas para USO HOSPITALARIO.

***Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños***

**Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica  
y no puede repetirse sin nueva receta médica**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.079

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B1619IEA – Garín (Pdo. de Escobar) Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Fecha de última revisión:



SAEZ Gabriel  
CUIL 20209657806



"Este medicamento es libre de gluten"



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-69760108 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.20 08:59:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.20 08:59:17 -03:00