

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Uromitexan

Was ist Uromitexan und wann wird es angewendet?

Uromitexan ist ein Mittel, welches die Harnwege vor schädigenden Einflüssen von gewissen Chemotherapeutika (Krebsmittel), im speziellen der Stoffe Cyclophosphamid und Ifosfamid der Klasse „Oxazaphosphorine“ schützt. Es wird nur zusammen mit diesen Chemotherapeutika angewandt. Der Wirkstoff von Uromitexan bindet sich an die Abbaustoffe dieser Chemotherapeutika und macht sie für die Harnwege weniger schädlich.

Uromitexan darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Uromitexan nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Uromitexan nicht einnehmen, wenn Sie auf den Wirkstoff Mesna bzw. ähnliche Schwefelverbindungen oder einen der Hilfsstoffe allergisch sind.

Wann ist bei der Einnahme von Uromitexan Vorsicht geboten?

Nach einer Therapie mit Uromitexan können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergieähnliche Reaktionen) auftreten. Diese scheinen bei Patienten, welche an Autoimmunerkrankungen (Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems) leiden und eine Therapie mit einer Cyclophosphamid/Uromitexan-Kombination erhalten, häufiger zu sein. Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion können unterschiedlich ausgeprägte Haut- und Schleimhautreaktionen (Ausschläge, Juckreiz, Bläschenbildung, grossflächiges Ablösen der Haut), lokale Anschwellungen, Entzündung der Augenbindehaut, in seltenen Fällen bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen Abfall des Blutdruckes mit Kreislaufproblemen, einer Beschleunigung von Puls und Atmung und Muskelschmerzen auftreten.

Uromitexan vermindert die schädigenden Einflüsse von Oxazaphosphorin-Chemo-therapeutika auf die Harnwege. Es verhindert oder mildert keine der anderen unter einer Therapie mit Oxazaphosphorin-Chemotherapeutika auftretenden Nebenwirkungen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie informieren, welche Vorsichtsmassnahmen im Zusammenhang mit der Chemotherapie selbst zu beachten sind.

Uromitexan kann das Auftreten von chemotherapiebedingten, schweren Blasenentzündungen nicht in jedem Fall verhindern. Informieren Sie deshalb bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Beschwerden beim Wasserlösen (z. B. auffallend häufiges oder seltenes Wasserlösen, Schmerzen, rötliche Verfärbung des Urins) auftreten.

Informieren Sie bitte auch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn sie während der Behandlung erbrechen müssen, da dadurch die Wirksamkeit von Uromitexan beeinträchtigt sein kann.



Uromitexan wird nur in Kombination mit Oxazaphosphorin-Chemotherapeutika verabreicht, bei welchen möglicherweise Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen u. a. auftreten können. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird deshalb im Einzelfall darüber entscheiden, ob Sie aktiv am Strassenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen können.

Uromitexan Filmtabletten enthalten Laktose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Uromitexan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen!

Darf Uromitexan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Uromitexan wird nur zusammen mit Oxazaphosphorin-Chemotherapeutika angewendet. Diese Arzneimittel dürfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Uromitexan selbst darf während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unmittelbar, wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt.

Da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff von Uromitexan in die Muttermilch übergeht, darf während der Behandlung nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Uromitexan?

Die Dosierung, d. h. Anzahl und Zeitpunkt der einzunehmenden Tabletten, wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bestimmt. Sie ist individuell und richtet sich nach der Oxazaphosphorin-Chemotherapie (Cyclophosphamid, Ifosfamid).

Uromitexan sollte entsprechend der ärztlichen Verordnung mit genügend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Es spielt keine Rolle, ob Sie Uromitexan mit oder ohne Nahrung zu sich nehmen. Es ist aber sehr wichtig, dass Sie sich genau an die festgelegte Uhrzeit der Einnahme halten. Nur so kann sichergestellt werden, dass die benötigte Menge des Wirkstoffes zum Schutz der Harnwege in Ihrem Körper ist.

Falls Sie 1-2 Stunden nach der Einnahme von Uromitexan erbrechen müssen, ist die Wirkung des Präparates herabgesetzt. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt werden Ihnen sagen, was in einem solchen Fall zu tun ist. Wenn Sie unsicher sind, informieren Sie bitte umgehend Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt, damit das weitere Vorgehen bestimmt werden kann.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder Einnahmezeit. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Uromitexan haben?

Da Uromitexan nur in Kombination mit Oxazaphosphorin-Chemotherapeutika angewendet wird, ist es schwierig, die Nebenwirkungen, die mit Uromitexan in Zusammenhang stehen könnten, von jenen, die durch die Chemotherapie hervorgerufen werden, zu unterscheiden.



Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Uromitexan in Kombination mit Oxazaphosphorin-Chemotherapeutika auftreten:

Blut und Lymphsystem

Schwellung von Lymphknoten, Verminderung der Anzahl der roten und weissen Blutkörperchen und auch der Blutplättchen in Ihrem Blut

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen

Appetitlosigkeit, Gefühl von einem Wassermangel im Körper

Psychiatrische Störungen

Schlaflosigkeit, Albträume, Depressionen, Reizbarkeit

Immunsystem

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) oder schwere allergische Reaktionen mit schnellem Krankheitsbeginn (Anaphylaxie)

Nervensystem

Kopfschmerzen, Schwindel, Lethargie/ Schläfrigkeit, Gefühl von kribbeln, stechen oder brennen, unübliche oder krankhafte Empfindlichkeit der Haut oder einer besonderen Reizempfindung, vorübergehender Bewusstseinsverlust, Aufmerksamkeitsstörung, Krämpfe

Augen

Unscharfes Sehen, Augenentzündung, geschwollene Augen

Herz und Kreislauf

Hitzewallungen, Herzklopfen, beschleunigter Puls, hoher oder tiefer Blutdruck

Lungen

Atembeschwerden, Atemgeräusche, verstopfte Nase, Husten, Schmerzen des Brustfelles, trockener Mund, Kurzatmigkeit, Kehlkopfschmerzen, Nasenbluten, Rachenentzündung, Blutauswurf beim Husten

Magen-Darm

Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, Übelkeit, Durchfall, Flatulenz, Reizungen der Schleimhaut, Zahnfleischblutungen, Mundfäule, unangenehmer Geschmack

Leber

Leberentzündung (Hepatitis), verbunden mit Gelbsucht, Gewichtsverlust und Übelkeit. Erhöhte Leberwerte

Haut



Hautausschläge, Juckreiz, übermässige Schweissbildung, Rötungen, Bläschenbildung, Brennen, Urtikaria (Nesselsucht)

Muskelskelettsystem

Muskel-, Glieder- und Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Überempfindlichkeit der Glieder, Kieferschmerzen, Steifegefühl

Nieren und Harnwege:

Erschwerte Blasenentleerung

Allgemeine Störungen:

Fieber, grippeähnliche Erkrankung, Müdigkeit, Brustschmerzen, Schwellungen im Gesicht und in den unteren Gliedmassen, Kraftlosigkeit wie Erschöpfung und Schwäche

Gelegentlich wurden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet. In einigen Fällen waren diese mit unterschiedlich ausgeprägten Haut- und Schleimhautreaktionen (Ausschläge, Juckreiz, Bläschenbildung, grossflächiges Ablösen der Haut), lokalen Anschwellungen, Entzündung der Augenbindehaut, in seltenen Fällen bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen mit Abfall des Blutdruckes mit Kreislaufproblemen und einer Beschleunigung von Puls und Atmung und Muskelschmerzen verbunden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern, nicht einfrieren. In der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kinder aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Uromitexan enthalten?

Filmtabletten mit der Prägung «M 4» auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Wirkstoffe



1 Filmtablette enthält 400 mg Mesna.

Hilfsstoffe

Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Povidon K25, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Simeticon.

Zulassungsnummer

53'391 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Uromitexan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 10 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Baxter AG, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im März 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

