

Information destinée aux patients

Lisez soigneusement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Uromitexan

Qu'est-ce que l'Uromitexan et quand doit-il être utilisé?

L'Uromitexan est un médicament destiné à protéger les voies urinaires de l'influence nocive de certains anticancéreux, notamment du cyclophosphamide et de l'ifosfamide de la classe des „oxazaphosphorines“. Il n'est utilisé qu'en combinaison avec ces agents chimiothérapeutiques. Le principe actif contenu dans Uromitexan se lie aux produits de dégradation de ces médicaments anticancéreux et les rend moins nocifs pour les voies urinaires.

Uromitexan ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

Quand Uromitexan ne doit-il pas être utilisé?

Uromitexan ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif Mesna ou envers une liaison soufrée similaire, ou encore envers l'un des additifs.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Uromitexan?

On peut observer, après un traitement par Uromitexan, des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiformes). Celles-ci semblent plus fréquentes chez les patients souffrant de maladies auto-immunes (maladie du système de défense de l'organisme) et recevant un traitement par cyclophosphamide/Uromitexan. En cas de réaction d'hypersensibilité, on peut observer des réactions cutanées et muqueuses de sévérité variable (éruptions, prurit, formation de vésicules, décollement de la peau sur une grande surface), œdèmes locaux, inflammations de la conjonctive, dans de rares cas – en cas de réaction d'hypersensibilité sévère – chute de la pression sanguine avec problèmes circulatoires, accélération du pouls et de la respiration ainsi que douleurs musculaires.

L'Uromitexan abaisse l'influence nocive des agents anticancéreux de la classe de l'oxazaphosphorines sur les voies urinaires. Il ne prévient ni ne réduit aucun des autres effets indésirables survenant en cas de traitement par un agent anticancéreux de la classe des oxazaphosphorines. Votre médecin vous informera des mesures de précaution que vous devez prendre en relation avec les agents anticancéreux.

Il est possible qu'Uromitexan ne puisse empêcher dans tous les cas la survenue d'inflammations vésicales graves dues aux agents anticancéreux. Informez donc sans délai votre médecin si vous ressentez des troubles en urinant (p. ex. miction plus fréquente ou plus rare que d'habitude, douleurs, décoloration rouge de l'urine).

Veuillez également informer votre médecin si, pendant le traitement, vous vomissez car l'efficacité de l'Uromitexan comprimés pelliculés pourrait en être amoindrie.

L'Uromitexan n'est pris qu'en association avec des agents anticancéreux de la classe des oxazaphosphorines qui peuvent entraîner des effets indésirables tels que nausées et vomissements. Votre médecin décidera dans chaque cas si vous pouvez conduire votre voiture ou utiliser des machines.



Uromitexan, comprimés pelliculés contient du lactose. Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, veuillez ne prendre Uromitexan qu'après avoir consulté votre médecin.

Veuillez Informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) !

Uromitexan peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Uromitexan n'est utilisé qu'en combinaison avec des anticancéreux de la classe des oxazaphosphorines. Ces médicaments ne doivent pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement. Uromitexan ne doit être pris en cas de grossesse que sur prescription médicale absolue. Veuillez informer votre médecin sans attendre si vous devenez enceinte pendant une grossesse.

Puisqu'on ignore si la substance active d'Uromitexan passe dans le lait maternel, il ne faut pas allaiter lors du traitement.

Comment utiliser Uromitexan?

La posologie, c'est-à-dire le nombre et le moment de prise des comprimés pelliculés, est déterminée par votre médecin. Elle est individuelle et s'oriente selon le traitement anticancéreux par oxazaphosphorine (cyclophosphamide, ifosfamide).

Les comprimés pelliculés d'Uromitexan devraient être pris d'après la prescription du médecin avec suffisamment de liquides (p. ex. un verre d'eau). La prise de nourriture ne joue aucun rôle. Il est cependant très important de respecter le moment de prise établi, afin d'assurer que la quantité de principe actif nécessaire pour la protection des voies urinaires soit présente dans l'organisme.

Si vous vomissez 1 à 2 heures après la prise des comprimés pelliculés d'Uromitexan, l'effet du médicament est abaissé. Votre médecin vous dira ce que vous devez faire. Si vous avez un doute, informez-vous sans délai auprès de votre médecin afin de savoir que faire.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit et le moment de prise. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Uromitexan peut-il provoquer?

Puisque l'Uromitexan n'est utilisé qu'en association avec des agents chimiothérapeutiques de la classe des oxazaphosphorines, il n'est pas possible de déterminer si les effets indésirables sont provoqués par l'anticancéreux ou par la prise d'Uromitexan.

Les effets indésirables peuvent apparaître lors de la prise d'Uromitexan en association avec des agents anticancéreux de la classe des oxazaphosphorines:

Sang et système lymphatique

Gonflement des ganglions, réduction du nombre de globules rouges et blancs et aussi des plaquettes dans votre sang

Métabolisme et troubles alimentaires

Inappétence, sensation de pénurie d'eau dans le corps

Troubles psychiatriques



Insomnie, cauchemars, dépressions, irritabilité

Système immunitaire

Réactions allergiques (hypersensibilité) ou réactions allergiques sévères avec début rapide de la maladie (anaphylaxie)

Système nerveux

Maux de tête, vertiges, léthargie/somnolence, sensation de fourmillement, picotement ou brûlement, sensibilité de la peau peu courante ou maladroite ou d'une sensation de stimulus spéciale, perte de connaissance transitoire, trouble d'attention, convulsions

Yeux

Vue floue, ophtalmie, yeux gonflés

Cœur et circulation

Bouffées de chaleur, palpitations, pouls accéléré, hypotension ou hypertension

Poumons

Troubles respiratoires, bruit respiratoire, nez congestionné, toux, douleurs à la plèvre, bouche sèche, dyspnée, douleurs laryngiennes, saignements de nez, pharyngite, crachat sanguinolent en toussant

Estomac – Intestin

Maux au ventre, crampes au ventre, vomissement, ballonnements, constipation, nausée, diarrhée, flatulence, irritations de la muqueuse, saignements gingivaux, stomatite, goût désagréable

Foie

Inflammation du foie (hépatite) reliée avec jaunisse, perte de poids et nausée, paramètres hépatiques augmentés

Peau

Éruptions, démangeaison, formation excessive de sueur, rougeurs, formation de boutons, brûlure, urticaire

Système musculo-squelettique

Douleurs musculaires, rhumatismales et articulaires, maux de dos, hypersensibilité des membres, douleur à la mâchoire, sensation de rigidité

Reins et voies urinaires

Miction difficile

Troubles générales

Fièvre, maladie grippale, fatigue, douleurs pectorales, gonflement facial et des membres inférieurs, asthénie comme épuisement et faiblesse



Occasionnellement, on a observé des réactions d'hypersensibilité. Dans certains cas, ils étaient associés à des réactions de la peau et des muqueuses de sévérité variable (éruptions, prurit, formation de vésicules, détachement de la peau sur de grandes surfaces), œdème local, inflammation de la conjonctive, dans de rares cas, lors de réactions d'hypersensibilité : chute de la pression artérielle et problèmes circulatoires avec accélération des pulsations et de la respiration, ainsi que douleurs musculaires.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Durabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Instructions de stockage

Ne pas conserver au-delà de 25 °C, ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Plus d'information

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information spécialisée.

Que contient Uromitexan?

Comprimés pelliculés portant l'inscription «M 4» sur une face et une barre de cassure sur l'autre.

Principe actif

1 comprimé pelliculé contient 400 mg de Mesna, lactose ainsi que des additifs.

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs, povidone K25, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E 171), siméticone.

Numéro d'autorisation

53'391 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Uromitexan? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 10 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Baxter AG, 8152 Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

