

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggerlo all'occorrenza.

Uromitexan

Che cos'è Uromitexan e quando si usa?

Uromitexan è un medicamento che protegge le vie urinarie dagli influssi nocivi di determinati chemioterapici (farmaci antitumorali), in particolare delle sostanze ciclofosfamide e ifosfamide della classe delle "oxazafosforine". Si usa soltanto assieme a questi chemioterapici. Il principio attivo dell'Uromitexan si lega ai prodotti della decomposizione di questi chemioterapici e li rende meno nocivi per le vie urinarie. L'Uromitexan può essere assunto solamente su prescrizione medica.

Quando non si può usare Uromitexan?

Non si può assumere l'Uromitexan in caso di allergia al suo principio attivo mesna, a composti di zolfo simili o a uno degli eccipienti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso d'Uromitexan?

In seguito alla terapia con l'Uromitexan si possono verificare reazioni d'ipersensibilità (reazioni simili ad un'allergia). Queste sembrano manifestarsi più frequentemente nei pazienti affetti da malattie autoimmuni (malattie del sistema immunitario endogeno) e che ricevono una terapia con una combinazione di ciclofosfamide e Uromitexan. In caso di reazione d'ipersensibilità possono manifestarsi reazioni cutanee e a carico delle mucose più o meno marcate (eruzioni cutanee, prurito, formazione di vescicole, desquamazione di ampie superfici cutanee), tumefazioni locali, congiuntivite e, in casi rari di ipersensibilità marcata, calo della pressione arteriosa con problemi di circolazione, accelerazione del polso e della respirazione e dolori muscolari.

L'Uromitexan riduce gli effetti dannosi sulle vie urinarie causati dai chemioterapici a base di oxazafosforine. Non impedisce né attenua nessuno degli altri effetti collaterali che si possono manifestare nel corso della terapia con chemioterapici a base di oxazafosforine. Il suo medico la informerà sulle precauzioni da adottare in relazione alla chemioterapia stessa.

L'Uromitexan non può impedire sempre e comunque il manifestarsi di infiammazioni urinarie serie dovute alla chemioterapia. Dovrà pertanto informare immediatamente il suo medico in caso di disturbi della minzione (es. minzione notevolmente frequente o infrequente, dolori, colorazione rossiccia dell'urina). La preghiamo inoltre di informare il suo medico in casi di vomito durante il corso del trattamento, in quanto questo può diminuire l'efficacia delle compresse rivestite di Uromitexan.

L'Uromitexan viene somministrato soltanto in associazione a chemioterapici a base di oxazafosforine, a causa dei quali è possibile che si manifestino effetti collaterali quali ad esempio nausea e vomito. Sarà pertanto il suo medico a decidere, nel suo caso specifico, se potrà mettersi alla guida di autoveicoli o usare macchinari.

Le compresse rivestite con film di Uromitexan contengono lattosio. Se sai di soffrire di intolleranza allo zucchero, prendi Uromitexan solo dopo aver consultato il tuo medico.



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Uromitexan durante la gravidanza o l'allattamento?

L'Uromitexan si somministra soltanto assieme a chemioterapici a base di oxazafosforine. Questi medicinali non devono essere utilizzati durante la gravidanza o l'allattamento. L'Uromitexan in quanto tale può essere assunto in gravidanza soltanto se prescritto espressamente dal medico. Dovrà informare subito il suo medico nel caso di una gravidanza iniziata nel corso del trattamento.

Non essendo noto se il principio attivo dell'Uromitexan passa nel latte materno, non si dovrà allattare durante il trattamento.

Come usare Uromitexan?

La posologia, cioè il numero di compresse da prendere e l'orario di assunzione, sarà decisa dal suo medico. E' individuale e dipende dalla chemioterapia a base di oxazafosforine (ciclofosfamina, ifosfamide).

Le compresse rivestite di Uromitexan dovranno essere assunte secondo la prescrizione medica con sufficiente liquido (es. un bicchiere d'acqua). Non ha importanza se prende l'Uromitexan con o senza cibo. E' invece molto importante che si attenga scrupolosamente all'orario stabilito per l'assunzione. Soltanto in questo modo è possibile garantire che la quantità necessaria della sostanza attiva per proteggere le vie urinarie sia presente nel suo organismo.

Se deve vomitare entro 1 o 2 ore dall'assunzione delle compresse rivestite di Uromitexan l'azione del preparato sarà ridotta. Il suo medico le dirà come comportarsi in questi casi. In caso d'incertezza informi subito il suo medico in modo da poter stabilire come procedere.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia che le è stata prescritta o l'orario di assunzione. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Uromitexan?

Dato che l'Uromitexan è usato soltanto in associazione con farmaci chemioterapici a base di oxazafosforine è difficile distinguere fra gli effetti collaterali che possono essere dovuti all'Uromitexan e quelli causati dalla chemioterapia.

Durante l'uso di Uromitexan in associazione a chemioterapici a base di oxazafosforina possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Sangue e sistema linfatico

Tumefazione dei linfonodi, diminuzione del numero dei globuli rossi e bianchi ed anche delle piastrine nel vostro sangue

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Disappetenza, sensazione di penuria d'acqua nel corpo

Disturbi psichiatrici:

Insonnia, incubi, depressioni, irritabilità



Sistema immunitario

Reazioni allergiche (ipersensibilità) o reazioni allergiche gravi con un inizio improvviso della malattia (anafilassi)

Sistema nervoso

Mal di testa, vertigini, letargia/sonnolenza, sensazioni di formicolio, fitta o bruciore, sensibilità inusuale o anomala della pelle, ipersensibilità agli stimoli, perdita di coscienza passeggera, disturbi dell'attenzione, convulsioni

Occhi

Vista sfocata, infiammazione degli occhi, occhi gonfi

Cuore e circolazione

Ondate di calore, batticuore, polso accelerato, pressione alta o bassa

Polmoni

Difficoltà di respiro, murmure respiratorio, naso chiuso, tosse, dolori della pleura, bocca secca, fiato corto, dolori alla laringe, emorragia nasale, infiammazione della gola, sangue nell'espettorato

Stomaco-intestino

Mal di pancia, crampi alla pancia, vomito, ventosità, costipazione, nausea, diarrea, flatulenza, irritazioni della mucosa, emorragia gengivale, stomatite, sensazione di sapore sgradevole

Fegato

Infiammazione del fegato (epatite), collegata a ittero, perdita di peso e nausea. Valori epatici elevati

Pelle

Eruzioni cutanee, prurito, formazione di sudore eccessiva, arrossamenti, vescicazione, bruciori, orticaria

Sistema muscolo-scheletrico

Dolori muscolari, articolari e alle giunzioni, dolori alla schiena, ipersensibilità delle membra, dolori alla mascella, sensazioni di rigidità

Reni e vie urinarie

Svuotamento difficoltoso della vescica

Disturbi generali

Febbre, disturbi simili all'influenza, stanchezza, dolori al petto, tumefazioni sul volto e sugli arti inferiori, astenia come esaurimento e debolezza

Occasionalmente sono state osservate reazioni d'ipersensibilità. In alcuni casi queste erano associate a reazioni cutanee e a carico delle mucose più o meno marcate (eruzioni cutanee, prurito, formazione di vescicole, desquamazione di ampie superfici cutanee), a tumefazioni locali e a congiuntivite, ed in casi rari



di gravi reazioni di ipersensibilità con un calo della pressione arteriosa con problemi di circolazione, all'accelerazione del polso e della respirazione e a dolori muscolari.

Se osserva effetti indesiderati, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, in particolare anche per effetti indesiderati non riportati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Durabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

Istruzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C e non congelare. Conservare nella confezione originale e al di fuori dalla portata dei bambini.

Maggiori informazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Uromitexan?

Le compresse rivestite con film con la dicitura «M 4» su un lato e una linea di divisione sull'altro.

Principio attivo

Una compressa rivestita contiene 400 mg Mesna, lattosio ed eccipienti.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrogenofosfato di calcio diidrato, amido di mais, povidone K-25, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6000, diossido di titanio (E 171), simeticone.

Numero dell'omologazione

53'391 (Swissmedic)

Dove è ottenibile l'Uromitexan? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 10 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Baxter AG, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'marzo 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

