

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Uromitexan Tabletten 600 mg

Wirkstoff: Mesna

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Uromitexan Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uromitexan Tabletten beachten?
3. Wie sind Uromitexan Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Uromitexan Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Uromitexan Tabletten und wofür werden sie eingenommen?

Uromitexan Tabletten sind weiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten zum Einnehmen.

Die Tabletten haben eine 600mg Prägung M 4 (600mg) auf der einen und eine Bruchkerbe auf der anderen Seite, ((Länge = 18,0 – 18,2 mm, Breite = 8,0 – 8,2 mm, Höhe = 5,7 – 6,4 mm)).

Die Filmtabletten können jeweils in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Uromitexan Tabletten enthalten den Wirkstoff Mesna. Mesna wird nur eingenommen, wenn Sie gleichzeitig Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid erhalten.

Das Arzneimittel wird angewendet, um Blutungen der Harnblase (hämorrhagische Zystitis), die durch Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid verursacht werden, zu verhindern bzw. zu verringern. Mesna trägt dazu bei, die Schleimhaut der Harnblase vor einer Schädigung durch diese Stoffe zu schützen (Uroprotektor).

Die Schädigung der Harnblase kann sich durch das Auftreten von Blut im Urin äußern. Weil sehr geringe Mengen Blut im Urin möglicherweise nicht sichtbar sind, wird Ihr Arzt Ihren Urin mit Hilfe von Teststäbchen oder einem Mikroskop untersuchen. Größere Mengen Blut im Urin sind an der rötlichen Verfärbung zu erkennen, gelegentlich sind kleine Blutgerinnsel darin zu sehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uromitexan Tabletten beachten?

Uromitexan Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mesna oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind. Eine allergische Reaktion kann sich unter anderem durch Kurzatmigkeit, Keuchen, Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen im Gesicht oder an den Lippen äußern.
- wenn Sie jemals allergisch auf ein ähnliches Arzneimittel reagiert haben.

01.2016

- Bei eingeschränkter Nierenfunktion

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Uromitexan Tabletten einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Ihr Immunsystem durch eine Autoimmunerkrankung (z. B. rheumatoide Arthritis, Lupus erythematodes) geschwächt ist, bei der sich das Immunsystem gegen den eigenen Körper richtet. In diesem Falle ist die Behandlung mit Uromitexan Tabletten mit einem erhöhten Risiko einer allergischen Reaktion verbunden.
- Sie in Ihrer Krankengeschichte auf den Wirkstoff Mesna oder auf andere Thiolverbindungen (z. B. Amifostin, Penicillamin und Captopril) allergisch reagiert haben. In diesem Falle ist das Risiko einer unerwünschten Reaktion bei der Behandlung mit Uromitexan Tabletten erhöht.

Trifft einer dieser Umstände auf Sie zu, dürfen Sie das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Für die Anwendung von Mesna bei Kindern und Jugendlichen liegen bislang nur unzureichende klinische Daten vor.

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Wahl der Dosis mit Vorsicht erfolgen und das erhöhte Vorkommen von verminderter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion, sowie von Begleiterkrankungen oder anderer Arzneimitteltherapien bei dieser Bevölkerungsgruppe reflektieren. Das Verhältnis von Oxazaphosphorinen zu Mesna sollte unverändert bleiben.

Einnahme von Uromitexan Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Wenn Sie einen anderen Arzt aufsuchen oder stationär behandelt werden

Informieren Sie den behandelnden Arzt unbedingt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen oder anwenden. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, bis Ihr Arzt über Ihre Uromitexan Therapie informiert ist.

Uromitexan Tabletten werden zusammen mit Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid gegeben. Mesna reagiert nicht mit diesen Arzneimitteln und es sind auch keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Einnahme von Uromitexan Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Aufnahme des Wirkstoffes Mesna ins Blut oder die Ausscheidung über die Nieren.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tierversuche ergaben keine Hinweise, dass Uromitexan Tabletten während der Schwangerschaft schädlich sein könnten. Uromitexan Tabletten werden ausschließlich gleichzeitig mit Ifosfamid,

Cyclophosphamid oder Trofosamid eingenommen. Wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden müssen, benötigen Sie auch Uromitexan. Da Uromitexan Tabletten im Rahmen einer zugrunde liegenden Tumorthherapie nur für den Schutz der Harnwege eingenommen werden, gilt während Schwangerschaft und Stillzeit die Nutzen-Risiko-Abwägung der Tumorthherapie.

Uromitexan Tabletten werden ausschließlich gleichzeitig mit Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosamid eingenommen. Wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden müssen, benötigen Sie auch Uromitexan.

Stillen Sie nicht, während Sie mit diesen Arzneimitteln behandelt werden.

Untersuchungen während der Einnahme von Uromitexan Tabletten

Ihr Arzt wird Ihren Urin regelmäßig mit einem Teststäbchen oder einem Mikroskop untersuchen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen noch andere Untersuchungen mit Teststäbchen durchgeführt werden, denn Ihre Arzneimittel können deren Testergebnisse verfälschen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Nebenwirkungen, die durch Uromitexan Tabletten 600mg verursacht werden, können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (z. B. Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl, unscharfes Sehen, Aufmerksamkeitsstörungen, Müdigkeit und Erschöpfungsgefühl). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen können.

Uromitexan Tabletten enthalten Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Uromitexan Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Uromitexan Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Uromitexan Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Uromitexan Tabletten sind zum Einnehmen.
- Sie können Uromitexan Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Sie Uromitexan Tabletten einnehmen, müssen Sie jeden Tag ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, damit der Harnfluss mindestens 100 ml/Stunde beträgt.
- Dies trägt dazu bei, Ihren Urin zu verdünnen und gewährleistet einen guten Harnfluss. Dadurch helfen Sie, Ihre Harnblase zu schützen. Sie sollten ganz normal Wasser lassen (Ihre Blase entleeren), wenn Sie den Drang dazu verspüren. Versuchen Sie nicht, Ihr übliches Verhalten zu ändern.

Die empfohlene Dosis

- Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis des Arzneimittels Sie benötigen und wann Sie es erhalten sollen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.
- Die Dosis hängt davon ab,
 - in welcher Dosierung, zu welchen Zeitpunkten und wie lange Sie Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosamid erhalten.
 - ob Sie Ifosfamid oder Cyclophosphamid als Tabletten oder als Injektion erhalten.
 - ob Sie an einer Harnwegsinfektion leiden

- ob bei Ihnen schon einmal Anzeichen einer Schädigung der Harnblase durch Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid aufgetreten sind.
- ob bei Ihnen im Bereich der Harnblase eine Bestrahlungstherapie durchgeführt wurde.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da Kinder und Jugendliche in der Regel häufiger Wasser lassen als Erwachsene, muss Ihr Arzt möglicherweise das Dosierungsintervall verkürzen und/oder die Anzahl der Dosen erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Uromitexan Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind eine Ihrer Tabletten verschluckt hat, fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei immer die Arzneimittelpackung mit, auch wenn keine Tabletten mehr übrig sind.

Wenn Sie die Anwendung von Uromitexan Tabletten vergessen haben

Es ist äußerst wichtig, dass Sie die Uromitexan Tabletten genau zu den Zeiten einnehmen, die Ihr Arzt vorgegeben hat. Diese Zeitpunkte wurden sorgfältig ermittelt, um sicherzustellen, dass Ihre Harnblase vollständig vor Schäden geschützt ist.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten einmal vergessen haben, können Sie dies innerhalb von zwei Stunden nachholen. Bei längeren Verzögerungen kann es erforderlich sein, Uromitexan intravenös anzuwenden. In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Da Mesna stets zusammen mit Cyclophosphamid, Ifosfamid oder Trofosfamid angewendet wird, können einige dieser Nebenwirkungen auch durch diese Stoffe verursacht sein.

Wenn Sie sich nach Einnahme der Uromitexan Tabletten übergeben müssen, kann es sein, dass Ihnen Mesna in Form einer Injektion gegeben werden muss.

In seltenen Fällen kann auch eine allergische Reaktion bzw. Überempfindlichkeitsreaktion auftreten. Anzeichen hierfür sind Hautausschlag und Schwielen, juckende Haut, Bläschen im Mund oder auf der Haut, ein plötzliches Absinken des Blutdrucks (Schwindelgefühl), ein erhöhter Puls sowie veränderte Werte bei den Blutuntersuchungen, mit denen Ihre Leberfunktion überprüft wird. Schwere allergische Reaktionen können zu Atemproblemen oder zu einem Schock führen (anaphylaktischer Schock). Darüber hinaus kann es zu schwerwiegenden Hautreaktionen mit Blasenbildung, Fieber, Schwellungen und Schmerzen, sowie Veränderungen bei den Blutzellen kommen (Stevens-Johnson-Syndrom, DRESS-Syndrom).

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da möglicherweise eine sofortige ärztliche Behandlung erforderlich ist.

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten

- Kopfschmerzen
- Benommenheit, Energielosigkeit, Schläfrigkeit
- Hitzegefühl
- Übelkeit

- Durchfall (Diarrhoe)
- Krampfartige Bauch- oder Magenschmerzen (Kolik)
- Hautausschlag
- Fieber, grippeähnliche Erkrankung

Häufig: betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten

- Unspezifische Erkrankungen der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Appetitlosigkeit, Gefühl von Austrocknung
- Schlaflosigkeit, Albträume
- Schwindelgefühl, Ohnmacht (Synkope)
- Empfindungsstörungen (Parästhesie)
- Verminderte oder erhöhte Empfindlichkeit für Berührungsreize (Hypoästhesie/Hyperästhesie)
- Aufmerksamkeitsstörung
- Bindehautentzündung am Auge (Konjunktivitis), Lichtempfindlichkeit, unscharfes Sehen
- Herzklopfen
- Schwellung der Nasenschleimhäute, Nasenbluten
- Trockener Mund, Zahnfleischbluten, Beschwerden im Rachenraum
- Husten
- Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit
- Unwohlsein, Erbrechen
- Reizung von Mund-, Magen- oder Darmschleimhaut
- Blähungen, Verstopfung
- Erhöhte Leberwerte (Transaminasen)
- Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme), Ausschlag auf den Schleimhäuten (Enantheme)
- Ungewöhnlich starke Schweißbildung (Hyperhidrose)
- Muskel- oder Gelenkschmerzen (Myalgie, Arthralgie)
- Schmerzen im Rücken, in der Brust, in den Extremitäten oder im Kiefer
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Muskelstarre (Rigor)
- Erschöpfung

Sehr selten:

- Rachenentzündung

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar.

- Verringerte Anzahl verschiedener Blutzellen (Panzytopenie, Leukozytopenie, Lymphopenie, Thrombozytopenie)
- Vermehrte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische oder anaphylaktische Reaktionen)
- Krampfanfälle
- Schwellung im Augenbereich (periorbitales Ödem)
- Auffälligkeiten im Elektrokardiogramm (EKG)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Niedriger oder hoher Blutdruck
- Atembeschwerden, erhöhte Atemfrequenz (Tachypnoe)
- Sauerstoffmangel (Hypoxie)
- Blutiger Husten (Hämoptyse)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), unangenehmer Geschmack
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwere Hautreaktionen mit fortschreitenden Blasenbildung und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom)

- Akute Entzündung der Lederhaut (Erythema multiforme)
- Arzneimittelbedingter Hautausschlag (Exanthem) mit Blutbildveränderung (Eosinophilie)
- Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung (Angioödem)
- Lichtempfindlichkeit der Haut mit Hautausschlag
- Nesselausschlag (Urtikaria), brennendes Gefühl auf der Haut, Hautrötung (Erythem)
- Nierenfunktionsstörung (akute Niereninsuffizienz)
- Schwellung im Gesicht, in den Armen oder Beinen (peripheres Ödem)
- Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Auffällige Laborwerte bei Blutgerinnungstests

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Uromitexan Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Uromitexan Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Mesna

Eine Filmtablette enthält 600 mg Mesna.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat, Povidon K25, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid, Simeticon, mikrokristalline Cellulose und Maisstärke.

Wie Uromitexan Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung M 6 (600 mg) auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Uromitexan Filmtabletten sind teilbar.

Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten in 10er-Blistern

01.2016

Klinikpackungen mit 5 x 20 und 10 x 20 Filmtabletten

Der Wirkstoff von Uromitexan Tabletten (Mesna) steht auch als Injektionslösung mit 400 mg in Ampullen und als Injektionslösung mit 1 g und 5 g zur Mehrfachentnahme zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen

Korrespondenzadresse:

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim

Hersteller

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstraße 2
35039 Marburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016

Baxter und Uromitexan sind eingetragene Marken der Baxter International Inc.