

Folheto informativo - Informação para o doente

Uromitexan, 400 mg/4 ml, solução injetável  
Mesna

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é Uromitexan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Uromitexan
3. Como utilizar Uromitexan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Uromitexan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Uromitexan e para o que é utilizado

A substância ativa do Uromitexan é o mesna que é um uroprotetor. Uromitexan é indicado como agente profilático na redução da incidência de cistites hemorrágicas induzidas por oxazafosforinas (ifosfamida, ciclofosfamida). Uromitexan é sempre administrado com a ifosfamida ou a ciclofosfamida.

A ifosfamida e a ciclofosfamida podem causar danos no revestimento da sua bexiga. Este dano pode mostrar-se como sangue na sua urina. Quantidades muito pequenas de sangue não são visíveis, e o seu médico ou enfermeiro irá analisar a sua urina utilizando uma tira teste ou microscópio para verificar a existência de sangue. Se uma quantidade maior de sangue aparecer na urina, esta fica vermelha e, muito ocasionalmente, podem aparecer coágulos de sangue.

O mesna protege o revestimento da bexiga dos danos causados pela ifosfamida e ciclofosfamida.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Uromitexan

Não utilize Uromitexan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao mesna ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Uma reação alérgica pode incluir falta de ar, respiração sibilante, erupção cutânea, comichão ou inchaço da face e lábios.

- se já teve uma reação alérgica a um medicamento similar.

Se lhe for aplicável alguma das situações descritas, não lhe será administrado mesna. Se tiver dúvidas fale com o médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber mesna.

#### Advertências e precauções

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber mesna se:

- tem artrite reumatoide
- tem lúpus eritematoso sistémico (também chamado de lúpus ou LES)
- tem qualquer problema com o seu sistema imunitário, a chamada doença "autoimune", quando o sistema imunológico ataca o próprio corpo.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber mesna.

#### Outros medicamentos e Uromitexan

Mesna é administrado com ifosfamida e ciclofosfamida. Não reage com estes medicamentos, e não é conhecido reagir com quaisquer outros medicamentos.

No entanto, informe sempre o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Mesna é apenas utilizado com ifosfamida e ciclofosfamida. Se está grávida e o seu médico acha que precisa de receber tratamento com estes medicamentos, também irá receber mesna. Fale sobre a gravidez com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não amamente enquanto está a receber tratamento com estes medicamentos.

#### Análises enquanto está a receber mesna

O seu médico ou enfermeiro irá verificar regularmente a existência de sangue na sua urina, com uma tira-teste especial ou através de um microscópio.

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se está a realizar qualquer outro teste com tiras-teste porque os seus medicamentos podem afetar os resultados. Os testes com tiras-teste podem ser usados no sangue ou urina para detetar certas substâncias químicas chamadas de "cetonas" no sangue ou glóbulos vermelhos na sua urina.

#### Uromitexan com alimentos, bebidas e álcool

Os alimentos não influenciam a absorção e eliminação urinária de mesna.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos secundários do tratamento com mesna podem afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas com segurança. O médico irá decidir se é seguro.

O que fazer se for assistido por um médico diferente ou se tiver de ir para o hospital. Se por qualquer razão for assistido por outro médico ou tiver de ir para o hospital, informe quais os medicamentos que está a tomar. Não tome quaisquer outros medicamentos sem informar que está a utilizar mesna.

Este medicamento contém 59 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como utilizar Uromitexan

Utilizar este medicamento

- Mesna é administrado por injeção dada por um médico ou enfermeiro.
- Enquanto estiver a tomar mesna deve beber bastantes líquidos, todos os dias, para manter a produção de urina de 100 ml por hora.

Isso ajuda a diluir a urina e mantém um bom fluxo de urina. Vai ajudar a proteger a sua bexiga. Deve urinar (esvaziar a bexiga) como normalmente, sempre que precisar. Não tente mudar o seu padrão habitual.

A dose habitual recomendada é

- O seu médico irá decidir a quantidade de medicamento que precisa e quando vai precisar dele. Utilize sempre o medicamento exatamente como o seu médico lhe disser.
- A dose depende:
  - da dose e duração do tratamento com ifosfamida ou ciclofosfamida
  - se a ifosfamida ou a ciclofosfamida é administrada na forma de comprimidos ou injeção
  - se sofre infeções do trato urinário
  - se teve sinais anteriores de lesões na bexiga, da ifosfamida ou ciclofosfamida
  - se teve anteriormente terapia de radiação perto de sua bexiga.

Utilização em crianças e adolescentes

Geralmente as crianças urinam com maior frequência do que os adultos e, por isso, pode ser necessário reduzir o intervalo entre as doses e/ou aumentar o número de doses individuais.

Se tem dúvidas de como irá receber a injeção, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Se tomar mais Uromitexan do que deveria

É improvável que receba mesna a mais do que deveria porque é administrado por pessoal treinado e qualificado. Neste caso, a injeção seria imediatamente interrompida.

Caso se tenha esquecido de tomar mesna

É muito importante tomar mesna as vezes indicadas pelo médico: estes tempos terão sido cuidadosamente determinados para garantir que a bexiga está totalmente protegida contra danos.

•É muito improvável que o médico ou o enfermeiro falhem uma dose. Se achar que faltou uma injeção, fale com o seu médico ou enfermeiro o mais breve possível.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários, pois pode precisar de cuidados médicos urgentes:

- As reações adversas mais frequentes associadas com o uso de mesna, são: dor de cabeça, reações no local de injeção, dor abdominal/cólicas, tonturas, letargia/sonolência, febre, erupções cutâneas, diarreia, náuseas, rubor e sintomas gripais.
- As reações adversas mais graves associadas ao uso de mesna são: necrólise epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, anafilaxia e erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS).
- Raramente, mesna também pode causar algo parecido com uma reação alérgica. Os sinais podem incluir erupções cutâneas e vergões, comichão, boca ou pele com bolhas, queda súbita da pressão arterial (tonturas), aumento da frequência cardíaca e alterações nas análises sanguíneas utilizados para monitorizar o funcionamento do fígado. Alguns destes efeitos secundários podem ser causados ou pela ciclofosfamida ou pela ifosfamida, em vez do mesna, porque os dois são sempre utilizados em conjunto.

Outros efeitos secundários incluem:

Sangue e sistema linfático

- inchaço dos gânglios linfáticos (linfadenopatia)
- diminuição do número de células no sangue:
  - redução do número de glóbulos vermelhos e brancos, bem como plaquetas (pancitopenia)
  - redução do número de glóbulos brancos - que combatem a infeção (leucopenia, linfopenia)
  - quantidades de eosinófilos anormalmente elevadas (um tipo de glóbulos brancos produzidos na medula óssea) tanto no sangue como nos tecidos (eosinofilia), e plaquetas - que formam o coágulo sanguíneo (trombocitopenia)

Metabolismo e Nutrição

- diminuição do apetite

Psiquiátrico

- insónia, pesadelo

Sistema imunitário

- reações alérgicas (hipersensibilidade) ou reação alérgica grave rápida no início (anafilaxia)

#### Sistema nervoso

- dor de cabeça
- tonturas
- letargia/sonolência
- sensação de cócegas, formigueiro, queimadura, picadas (parestesia)
- SENSIBILIDADE ANORMAL OU PATOLÓGICA DA PELE OU DE UMA SENSIBILIDADE PARTICULAR À ESTIMULAÇÃO (HIPERESTESIA)
- perda temporária de consciência e postura (síncope)
- reduzido sentido do tato ou sensação, ou uma perda parcial de sensibilidade a estímulos sensoriais (hipoestesia)
- perturbações da atenção
- convulsões

#### Olhos

- desfocagem, redução ou perda da visão
- inflamação dos olhos (conjuntivite)
- inchaço à volta dos olhos (edema periorbital)

#### Coração e Circulação

- rubor
- traçado cardíaco do ECG anormal (eletrocardiograma anormal)
- alteração dos batimentos cardíacos (palpitações)
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- pressão arterial alta ou baixa (hipotensão, hipertensão)

#### Pulmões

- dificuldade em respirar ou pieira (broncospasmo)
- congestão nasal
- tosse
- dor aguda grave com a inalação (dor pleurítica)
- boca seca
- falta de ar (dispnéia)
- desconforto laríngeo
- sangramento nasal (**epistaxis**)
- insuficiência respiratória (dificuldade respiratória)
- diminuição dos níveis de oxigénio (hipoxia, diminuição da saturação de oxigénio)
- respiração rápida (taquipnéia)
- tosse com sangue ou expectoração com sangue dos pulmões ou das vias respiratórias (hemoptise)

#### Sistema digestivo

- dor abdominal/cólicas
- náuseas

- vômitos
- diarreia
- irritação da mucosa
- dor tipo queimadura
- prisão de ventre
- sangramento gengival
- inflamação da mucosa da boca, incluindo úlceras (estomatite)
- sabor desagradável

#### Fígado

- condições que causam inflamação do fígado que podem causar icterícia, perda de peso e indisposição (hepatite)
- aumento dos níveis de certas proteínas produzidas pelo fígado chamadas enzimas. O seu médico irá fazer análises ao sangue para monitorizá-las.

#### Pele e tecido subcutâneo

- erupção
- comichão
- transpiração/suor anormalmente aumentado, em excesso do exigido para a regulação da temperatura corporal (hiperidrose)
- condições que colocam a vida em risco que provocam erupções, úlceras, dores de garganta, febre, conjuntivite, separação de camadas da pele (necrose epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson)
- prurido, erupção vermelha que pode desenvolver para feridas (eritema multiforme, eritema)
- reação de hipersensibilidade a medicamentos, caracterizada por erupção cutânea, febre, linfadenomegalia e envolvimento de órgãos internos (erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos)
- ulcerações e/ou bolhas/vesículas (mucocutânea, mucosa, oral, vulvovaginal, anorretal)
- inchaço das camadas mais profundas da pele, causada por um acúmulo de fluidos (angioedema)
- lesões recorrentes na mesma área da administração do medicamento (eritema fixo medicamentoso)
- erupção
- erupção cutânea fotosensível
- erupção cutânea avermelhada, com inchaço e comichão (urticária)
- sensação de queimadura

#### Tecido conjuntivo e musculoesquelético

- dores musculares (mialgia) ou dor nas articulações (artralgia)
- dor nas costas
- sensação de desconforto nos membros superiores ou inferiores (dor nas extremidades)
- dor no maxilar

#### Renal e urinária

- dor ao urinar (disúria)

- insuficiência renal aguda

Distúrbios gerais e condições do local de administração

- aparecimento de alterações da pele e irritação no local da injeção ou perfusão
- dor no peito
- febre, arrepios
- sintomas de gripe como dor de cabeça, febre, calafrios, dores articulares e musculares, fraqueza, cansaço
- inchaço dos tecidos, usualmente nos membros inferiores, devido à acumulação de líquidos (edema periférico)
- inchaço da face (edema de face)
- fadiga
- reações no local da injeção (tromboflebite, irritação)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Uromitexan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° C. Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Uromitexan

- A substância ativa é o mesna e cada ampola contém 400 mg em 4 ml.
- Os outros componentes são: edetato dissódico, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Uromitexan e conteúdo da embalagem

A injeção é uma solução límpida, incolor, estéril e é fornecida em ampolas de vidro. Cada embalagem contém 50 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baxter Médico-Farmacêutica Lda.  
Sintra Business Park  
Zona Industrial da Abrunheira  
Edifício 10  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricante

Baxter Oncology GmbH  
Kantstrasse 2  
33790 Halle/Westfalen  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em