

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Uromitexan 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Uromitexan 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen

mesna

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Uromitexan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Uromitexania
3. Miten Uromitexania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Uromitexanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Uromitexan on ja mihin sitä käytetään

Uromitexania käytetään ehkäisemään virtsarakon limakalvovaurioita ifosfamidi- tai syklofosfamidihoitoa aikana. Eräät syöpälääkkeet (ifosfamidi, syklofosfamidi) voivat vaurioittaa virtsarakon limakalvoa niin, että virtsaan ilmestyy verta, mutta samanaikaisesti annettuna Uromitexanilla on suojaava vaikutus. Virtsarakon tulehduksen ja verivirtsaisuuden riski pienenee.

Mesnaa, jota Uromitexan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Uromitexania

Älä käytä Uromitexania:

- jos olet allerginen mesnalle, muille samankaltaisille lääkkeille (tioleille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Uromitexania:

- jos sinulla on aiemmin ilmennyt hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkunaa, ihon punoitusta, kutinaa tai turvotusta Uromitexanin saamisen jälkeen.

- jos saat koko kehon säteilyhoitoa ja samanaikaisesti suuria annoksia syöpälääkkeitä (syklofosfamidia).
- jos sinulla on autoimmuunisairaus, esim. nivelreuma, systeeminen lupus erythematosus (LED) (sidekudossairaus) tai munuaistulehdus, koska nämä sairaudet voivat suurentaa tiettyjen haittavaikutusten riskiä.
- jos voit pahoin tai oksennat.
- jos olet ollut maha-suolikanavan leikkauksessa.
- jos sinulla on aikaisemmin ollut tukos tai este virtsateissä, joka estää normaalia virtsantuloa.
- jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi.

Älä juo nesteitä vähempää kuin on suositeltu, koska virtsantuotanto on tärkeää pitää käynnissä Uromitexanin käytön aikana. Kysy neuvoa lääkäriltäsi, jos olet epävarma.

Virtsan pikatesti (liuska) voi antaa ketoniaineiden ja veren punasolujen (erytrosyyttien) kohdalla väärän tuloksen Uromitexan-hoidon yhteydessä. Ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos olet epävarma.

Aamuvirtsanäyte tulisi tutkia mikroskooppisten verilyödyösten (hematuria) varalta joka päivä ennen syöpähoitojen aloittamista.

Lopeta Uromitexanin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat jonkin seuraavista oireista (angioedeema):

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

Muut lääkevalmisteet ja Uromitexan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Käytettäessä varfariinia samanaikaisesti Uromitexanin kanssa, voi varfariinia sisältävien lääkkeiden vertaohentava vaikutus lisääntyä. Hyytymisarvoja tulee seurata säännöllisesti.

Uromitexan ruuan ja juoman kanssa

Ravinto ei vaikuta mesnan imeytymiseen eikä virtsaneritykseen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Uromitexanin käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille on vain rajoitetusti tietoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tietty haittavaikutukset kuten pyöritys, huimaus, uneliaisuus ja hämärtynyt näkö voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Uromitexan sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Uromitexania käytetään

Lääkäri päättää annoksesta ja sovittaa sen sinulle yksilöllisesti ottaen huomioon muiden sytostaattien annostuksen (syklofosfamidi ja ifosfamidi). Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Jos voit pahoin, kun otat Uromitexania

Jos voit pahoin tai oksennat Uromitexan-tablettihoiton aikana, saatat tarvita Uromitexania infuusiona. Siksi on tärkeää, että otat *välittömästi* yhteyttä lääkäriisi, jos oksennat.

Jos käytät enemmän Uromitexania kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ripuli, päänsärky, väsymys, raajojen ja nivelten kipu, ihottuma, punoitus, verenpaineen lasku, hidas pulssi, nopea pulssi, puutuminen, kuume ja keuhkoputkien lihasten kouristukset.

Jos unohdat käyttää Uromitexania

On tärkeää ottaa Uromitexan-tabletit lääkäriltä saamiesi ohjeiden mukaan. Nämä ajankohdat ovat tarkoin laskettu suojaamaan virtsarakkoa vaurioilta. Jos unohdat ottaa tabletit, ota ne niin pian kuin muistat, ja ota sitten yhteyttä *välittömästi* lääkäriin tai sairaalaan, josta saat neuvoa siitä mitä tehdä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Koska Uromitexan annetaan aina yhdessä ifosfamidin tai syklofosfamidin kanssa, on vaikeaa päätellä, mikä valmisteista aiheuttaa haittavaikutukset.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos näyttää siltä, että olet saanut allergisen reaktion, jonka oireita voivat olla hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuna, ihon punoitus, kutina tai turvotus. Allerginen tai allergistyyppinen reaktio voi ilmaantua lääkkeen annon yhteydessä tai muutaman päivän kuluessa lääkityksen lopettamisesta.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):

Päänsärky, pyörrytys, letargia/uneliaisuus, punastuminen, vatsakipu/koliikki, pahoinvointi, ripuli, ihottuma, kuume, influenssan kaltainen sairaus.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

Turvonneet/suurenneet imusolmukkeet (lymfadenopatia), oksentelu, heikentynyt ruokahalu, ilmavaivat, ummetus, anoreksia, kuivumisen tunne, unettomuus, painajaiset, huimaus, ihon pistely tai kihelmöinti (parestesia), ihon herkkätuntoisuus (hyperestesia), pyörtyminen, heikentynyt tunto (hypoestesia), tarkkaavaisuuden häiriöt, silmän sidekalvon tulehdus, valonarkuus, hämärtyneet näkö, sydämentykytyskohtaus, nenän tukkoisuus, voimakas terävä kipu sisään hengitettäessä (keuhkopussin kipu), kuiva suu, keuhkoputkien seinämän sileiden lihassyiden kouristukset, hengenahdistus, kurkunpään vaivat, nenäverenvuoto (epitaksis), jäykkyys, heikkous, rintakipu, huonovointisuus, punoitus, yskä, nielutulehdus, limakalvoärstytys, polttava kipu (rintalastanalainen/keskiylävatsan kipu), ienverenvuoto, tiettyjen maksaentsyymien määrien nousu veressä (transaminaasit), kutina, liikkahikoilu (hyperhidroosi), nivelkipu (artralgia), selkäkipu, lihaskipu (myalgia), raajakipu, kipu leuassa, kivulias tai vaikeutunut virtsaaminen (dysuria).

Tuntemattomat haittavaikutukset (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

Yliherkkyysoireet, nopeasti etenevä vakava allerginen reaktio (anafylaksia, anafylaktoidinen reaktio), kaikkien verisolujen (puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden) alentunut määrä veressä (pansytopenia), alentunut infektioita torjuvien valkosolujen määrä (leukopenia, lymfopenia), eosinofiilien (luuytimessä muodostuvien verisolujen) suuri määrä veressä tai kudoksissa (eosinofilia), verihiutaleiden vähyys (trombosytopenia), kouristukset, silmäkuopan turvotus (periorbitaalinen edeema), muutokset EKG:ssä (ST segmentin nousu tai muu epänormaali tulos), nopea pulssi, verenkierrohäiriöt, verenpaineen lasku tai nousu, hengitysvaikeudet, alentunut hapen määrä elimistössä (hypoksia, vähentynyt happikylläisyys), veriyskökset keuhkoista tai hengitysteistä (hemoptyyysi), suutulehdus, paha maku suussa, maksatulehdus, tiettyjen maksaentsyymien määrien nousu veressä (gammaglutamyyli transferaasi, veren alkalinen fosfataasi), rakkulat, hengenvaarallinen tila, joka aiheuttaa ihottumaa, haavaumia, kurkkukipua, silmän sidekalvon tulehduksia ja ihokerrosten kuoriutumista (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä), nokkosihottuman kaltainen turvotus, kutiava, punoittava ihottuma, joka voi aiheuttaa haavaumia (monimuotoinen punavihoittuma), ihon punoitus (eryteema), lääkeainehottuma, haavaumat ja/tai vesikkelot/rakkulanmuodostus iholla ja limakalvoilla, kohtauksittainen äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimeissä (angioedeema), ihottuma, joka lääkealtistuksen toistuessa tulee aina uudestaan samaan kohtaan (toistopunoittuma), valoihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), polttava tunne iholla, akuutti munuaisten vajaatoiminta, uupumus (astenia, energian puute), limakalvon reaktiot, kasvojen turvotus, ääreisturvotus, nopeutunut hengitys, vakava veren hyytymisjärjestelmän häiriö, joka lisää suonensisäinen hyytyminen riskiä (disseminoitunut intravaskulaarinen koagulaatio (DIC)), muutokset laboratorioarvoissa (esim. pitkittynyt protrombiiniaika, aktivoitu osittainen tromboplastiiniaika).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Uromitexanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä pakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Uromitexan sisältää

- Vaikuttava aine on mesna, jota on yhdessä kalvopäällysteisessä tabletissa 400 mg tai 600 mg.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti (59,3 mg tai 88,9 mg), mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, maissitärkkelys, povidoni K25, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, makrogoli 6000, titaanidioksidi (väriaine E 171), simetikoni.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Uromitexan 400 mg ja 600 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu 10, 20 tai 50 tablettia sisältäviin läpipainopakkauksiin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsinki

Valmistaja

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle/Westfalen

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.6.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Uromitexan 400 mg filmdragerade tabletter

Uromitexan 600 mg filmdragerade tabletter

mesna

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Uromitexan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Uromitexan
3. Hur du tar Uromitexan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Uromitexan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Uromitexan är och vad det används för

Uromitexan används för att förebygga slemhinneskador i urinblåsan vid behandling med ifosfamid eller cyklofosfamid. Vissa cyostatika (ifosfamid, cyklofosfamid) kan skada slemhinnan i urinblåsan så att det kommer blod i urinen. Tas Uromitexan samtidigt har det en skyddande effekt och risken för inflammation i urinblåsan och blod i urinen minskar.

Mesna som finns i Uromitexan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Uromitexan

Använd inte Uromitexan:

- om du är allergisk mot mesna, andra liknande läkemedel (tioler) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Uromitexan:

- om du tidigare har fått andningssvårigheter, rosslingar, hudrodnad, klåda eller svullnad efter att du tagit Uromitexan.

- om du får eller har fått strålbehandling av hela kroppen samtidigt med höga doser cytostatika (cyklofosfamid).
- om du har någon autoimmun sjukdom, t.ex. ledgångsreumatism, systemisk lupus erytematosus (SLE) eller njurinflammation bör du eftersom dessa sjukdomar kan öka risken för vissa biverkningar.
- om du kräks eller mår illa.
- om du har genomgått en operation i mage eller tarm.
- om du tidigare har haft en blockering eller hinder i urinvägarna, som hindrar normal urinavgång.
- om du inte tål vissa sockerarter.

Det är viktigt att hålla igång urinproduktionen medan du tar Uromitexan och du ska därför inte dricka mindre än rekommenderat. Fråga din läkare om du är osäker.

Urinsteststickor för ketonkroppar eller röda blodkroppar (erytrocyter) kan ge felaktiga resultat vid medicinering med Uromitexan. Kontakta läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Morgonurin ska undersökas varje dag före behandling med avseende på mikroskopiska fynd av blod (hematuri).

Sluta att ta Uromitexan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Andra läkemedel och Uromitexan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Den blodförtunnande effekten av läkemedel som innehåller warfarin kan öka vid samtidig behandling med Uromitexan. Koaguleringsvärden bör tas regelbundet.

Uromitexan med mat och dryck

Intag av mat påverkar inte upptag eller utsöndring i urinen av mesna.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av Uromitexan till gravida och ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar så som svimning, yrsel, dåsighet och dimsyn kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Uromitexan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Uromitexan

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig beroende på din behandling med cytostatika (ifosfamid och cyklofosfamid). Rådfråga läkaren om du är osäker på hur du ska ta medicinen.

Om du blir illamående medan du tar Uromitexan

Om du blir illamående och kräks under den tidsperiod som du tar Uromitexan tabletter kan du behöva få Uromitexan som infusion. Det är därför viktigt att du *omedelbart* kontaktar din läkare om du drabbas av kräkningar.

Om du tar har tagit för stor mängd av Uromitexan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering kan vara illamående, kräkningar, ont i magen, diarré, huvudvärk, trötthet, smärta i armar och ben samt leder, hudutslag, värmevallningar, lågt blodtryck, långsam puls, snabb puls, domningar, feber och kramp i luftrörens muskulatur.

Om du glömt att ta Uromitexan

Det är mycket viktigt att Uromitexan tabletter tas på de tidpunkter som du har fått besked om av din läkare. Dessa tidpunkter är noga beräknade för att urinblåsan ska vara helt skyddad mot skador. Om du glömmet att ta tablettarna så tag dem så snart du kommer ihåg och kontakta sedan *omedelbart* din läkare eller sjukhuset för att få närmare besked om vad du ska göra.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Eftersom Uromitexan alltid tas samtidigt med ifosfamid eller cyklofosfamid är det dock svårt att avgöra vilket av dessa preparat som orsakat biverkningen.

Kontakta omedelbart läkare om det verkar som om du har fått en allergisk reaktion. Symtom på detta kan vara andningssvårigheter, rosslingar, hudrodnad, klåda eller svullnad. En allergisk eller allergiliknande reaktion kan komma i samband med att läkemedlet intas eller upp till några dagar efter det att medicineringen avslutats.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Huvudvärk, svimningskänsla, ihållande medvetslöshet/dåsighet, värmevallningar, magsmärtor/smärtsam tarmkramp, illamående, diarré, hudutslag, feber, influensaliknande sjukdom.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Svullna/förstorade lymfkörtlar (lymfadenopati), kräkningar, minskad aptit, gaser i magen, förstoppning, anorexi, känsla av uttorkning, sömnlöshet, mardrömmar, yrsel, myrkrypningar eller stickningar i huden (parestesi), ökad känslighet i huden (hyperestesi), svimning (synkopé), minskad känslighet för beröring (hypoestesi), uppmärksamhetsstörning, inflammation i ögats bindhinna, ljuskänslighet, dimsyn, hjärtklappning (palpitation), nästäppa, svår skarp smärta vid inandning (pleuritisk smärta), muntorrhet, kramp i luftrören, ansträngd andhämtning, obehag i struphuvudet, näsblödningar (epitaxis), stelhet, utmattning, bröstsmärta, sjukdomskänsla, rodnad, hosta, svalg inflammation, irritation i slemhinna, brännande smärta i maggropen/bröstbenet, blödning i tandköttet, förhöjda nivåer i blodet av vissa leverenzymmer (transaminaser), klåda, kraftigt ökad svettning som vanligen är sjukligt betingad (hyperhidros), ledvärk (artralgi), ryggsmärta, muskelvärk (myalgi), obehagskänsla i armar och ben, smärta i käke, smärta vid tömning av urinblåsa (dysuri).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Överkänslighetsreaktioner, allvarlig allergisk reaktion med snabbt förlopp (allergichock, anafylaktoid reaktion), minskning av alla celler (röda och vita blodkroppar och blodplättar) i blodet (pancytopeni), minskning av antalet vita blodkroppar som bekämpar infektioner (leukopeni, lymfopeni), onormalt höga mängder av eosinofiler (typ av blodkroppar som bildas i benmärgen) i blodet eller i kroppsvävnader (eosinofili), brist på blodplättar (trombocytopeni), kramper, svullnad runt ögonen (periorbitalt ödem), förändringar på EKG (ST-höjning eller annat onormalt resultat), snabb puls, cirkulatoriska reaktioner, lågt eller högt blodtryck, andnöd, minskade nivåer av syre i kroppen (hypoxi, minskad syremättnad), blodiga upphostningar från lungorna eller luftvägarna (hemoptys), inflammation i munslemhinnan, dålig smak i munnen, leverinflammation, förhöjda nivåer i blodet av vissa leverenzymmer (gamma-glutamyltransferas, alkaliskt fosfatas), blåsbildning (vesikulation), livshotande tillstånd som orsakar utslag, sår, halsont, konjunktivit och separation av hudlagren (Lyells syndrom, Stevens Johnsons syndrom), lokal vävnadssvullnad (urtikariellt ödem), kliande, röda utslag som kan utvecklas till sår (erythema multiforme), hudrodnad (erytem), överkänslighetsreaktion mot läkemedel som kännetecknas av hudutslag, sår och/eller större blåsor/blåsbildningar i hud och slemhinnor, svullnad av det djupare skiktet i huden orsakad av vätskeansamling (angioödem), hudskador som återkommer i samma område när samma läkemedel ges (fixed drug eruption), hudutslag på grund av ökad ljuskänslighet, nässelutslag (urtikaria), brännande känsla i huden, akut njursvikt, svaghet (asteni, brist på energi), slemhinnereaktioner, svullnad i ansiktet (ansiktsödem), svullnad av vävnader vanligtvis i benen på grund av ansamlig av vätska (perifert ödem), ökad andningsfrekvens, tecken på allvarlig koagulationsrubbing som ger ökad risk för blodlevring i kärlen (disseminerad intravaskulär koagulation (DIC)), förändrade laboratorieresultat (t.ex. förlängd protrombintid, förlängd aktiverad partiell tromboplastin).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

I Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Uromitexan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är mesna 400 mg respektive 600 mg per filmdragerad tablett.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat (59,3 mg respektive 88,9 mg), mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, majsstärkelse, povidon K25, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (färgämne E 171), simetikon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Uromitexan 400 mg och 600 mg filmdragerade tabletter är förpackad i tryckförpackning innehållande 10, 20 eller 50 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige

Baxter Medical AB
Box 63
164 94 Kista
Sverige

I Finland

Baxter Oy
PB 119
00181 Helsingfors
Finland

Tillverkare

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2

33790 Halle/Westfalen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 19.6.2018 (i Finland)