

Acimethin® 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre

Wirkstoff: Methionin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Acimethin jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Acimethin® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acimethin® beachten?
3. Wie ist Acimethin® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acimethin® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ACIMETHIN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acimethin ist ein physiologisches Urologikum.

Acimethin® wird angewendet

als harnansäuernde Substanz

- mit bakteriostatischer Wirkung bei Harnwegsinfektionen, auch zur Vorbeugung bei Patienten mit neurogenen Blasenfunktionsstörungen
- zur Optimierung der Wirkung von Antibiotika mit Wirkungsoptimum im sauren Urin (pH 4-6): z. B. Ampicillin, Carbenicillin, Sulfonamide, Nalidixinsäure, Nitrofurantoin
- zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen (Struvit, Karbonatapatit, Brushit).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACIMETHIN® BEACHTEN?

Acimethin® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methionin oder einen der sonstigen Bestandteile von Acimethin sind
- bei Homocysteinurie (angeborene Stoffwechselerkrankung)
- bei Harnsäure- und Zystinsteinleiden (Stoffwechselprodukte)
- bei Niereninsuffizienz (Einschränkung der Nierenfunktion)
- bei Oxalose (vermehrte Ablagerung von Calciumoxalatkristallen in Nierengeweben und/oder anderen Organen)
- bei Methionin-Adenosyltransferase-Mangel (Stoffwechselerkrankung)
- bei metabolischer (z. B. renal-tubuläre) Azidose (Blutansäuerung)
- bei Säuglingen.

Wegen der Gefahr der Synthese neurotoxischer Merkaptane im bakteriellen Stoffwechsel sollten Patienten mit Leberfunktionsstörung oder hepatogener Enzephalopathie (durch eine Lebererkrankung verursachte Hirnveränderung) kein Methionin einnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei einem Mangel an Folsäure, Vitamin B₂, B₆ und/oder B₁₂ kann es unter der Behandlung mit Methionin zu einer Erhöhung des Homocysteinspiegels kommen. Ein vermehrtes Auftreten von Homocystein im Blut kann als unabhängiger Risikofaktor für die zur „Verkalkung“ führenden Wandveränderungen der Blutgefäße angesehen werden. Bei einer Langzeitanwendung von Acimethin ist daher auf eine ausreichende Versorgung mit Folsäure und B-Vitaminen durch die Ernährung zu achten. Gegebenenfalls sollte eine ergänzende Einnahme erfolgen.

Unter einer hypothyreoten Stoffwechsellaage (Unterfunktion der Schilddrüse) kann der Homocysteinplasmaspiegel erhöht sein. Deshalb ist vor einer Behandlung mit Methionin die Schilddrüsenfunktion zu überprüfen. Unter Methioninbelastung kann es zu einer erhöhten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalcurie) kommen. Bei Langzeitbehandlung mit Acimethin ist deshalb auf eine regelmäßige Kontrolle des Mineralhaushalts zu achten.

Bei Azidose-gefährdeten Patienten sollte die langfristige Behandlung mit Acimethin unter regelmäßiger Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes im Blut erfolgen.

Bei Einnahme von Acimethin® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Wirkstoffen (z. B. Ampicillin, Carbenicillin, Sulfonamide, Nitrofurantoin und Nalidixinsäure), die durch die Ansäuerung des Harns in der Niere verstärkt rückresorbiert werden, kann es über eine Verlängerung der Plasma-Halbwertszeit zu einer Wirkungsverstärkung kommen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Levodopa und Methionin kann zu einer Verschlechterung der Wirksamkeit von Levodopa bei Patienten mit Morbus Parkinson führen. Eine erhöhte Dosierung von Methionin sollte bei diesen Patienten vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Methionin während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Schwangere und Stillende sollten Acimethin nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.

3. WIE IST ACIMETHIN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Acimethin immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Im Allgemeinen genügen 3-mal täglich 1-2 Filmtabletten. Um eine schnelle Harnsäuerung zu erreichen, ist es sinnvoll, die Therapie mit 3-mal täglich 2 Filmtabletten zu beginnen.

In besonderen Fällen und auf ärztliche Anordnung können von nicht Azidose-gefährdeten Patienten höhere Dosen eingenommen werden.

Therapeutisch angestrebt wird ein pH-Wert des Urins kleiner pH 6. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die Wirkung von Acimethin auch erst nach 5-6 Tagen eintreten kann.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen.

Die Anwendungsdauer wird vom Arzt bestimmt und richtet sich ausschließlich nach der therapeutischen Notwendigkeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acimethin zu stark oder zu schwach ist.

Kinder

Zur Anwendung von Acimethin bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Acimethin sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Acimethin® eingenommen haben, als Sie sollten

Methionin, der Wirkstoff von Acimethin, gehört zu den Aminosäuren, die der menschliche Organismus nicht selbst bilden kann, aber die er zum Eiweißaufbau benötigt. In vielen Nahrungsmitteln ist Methionin natürlicherweise enthalten.

Intoxikationen (Überdosierungserscheinungen) sind bisher nicht aufgetreten.

Wenn Sie die Einnahme von Acimethin® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Acimethin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei Azidose-gefährdeten Patienten sind Verschiebungen des Blut-pH-Wertes in den sauren Bereich möglich.

Die Einnahme von Acimethin kann zu Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Schläfrigkeit und Reizbarkeit führen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ACIMETHIN® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und auf der Faltschachtel außen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Acimethin® enthält

Der Wirkstoff ist: Methionin 500 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Crospovidon, Siliciumdioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Macrogol (6000), Talkum, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Hypromellose.

Wie Acimethin® aussieht und Inhalt der Packung

Acimethin sind runde, gewölbte Filmtabletten von mattroter bis grauroter Farbe mit weißem Tablettenkern.

Acimethin ist in Packungen zu 25, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30
76437 Rastatt
Telefon: 0 72 22 / 50 4-0
Telefax: 0 72 22 / 52 4-78

AWD.pharma GmbH & Co. KG
Wasastraße 50
01445 Radebeul
Telefon: (0351) 834-0
Telefax: (0351) 834-2199

Mitvertrieb

CT Arzneimittel GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

Dieses Arzneimittel ist apothekenpflichtig.

Hinweis

Der vom Wirkstoff Methionin herrührende, charakteristische Geruch und Geschmack von Acimethin® 500 mg Filmtabletten kann von manchen Patienten als unangenehm empfunden werden. Bei diesem Geruch und Geschmack handelt es sich jedoch um eine jeweils substanzspezifische Eigenschaft, die nicht nur Methionin, sondern auch vielen anderen schwefelhaltigen organischen Verbindungen zu Eigen ist und somit keinen Qualitätsmangel darstellt.

Versionscode: Z02

CT
Arzneimittel

A189747.03-Z02
401049-24 05/12