PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Acimethin - Filmtabletten

Wirkstoff: L-Methionin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, den 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Acimethin und wofür wird es angewendet?

Acimethin ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegserkrankungen und der Paracetamol-Vergiftung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

<u>Anwendungsgebiete</u>

1. In der Urologie als harnansäuernde Substanz

   - Zur Hemmung des Bakterienwachstums bei Harnwegsinfektionen, auch zur Vorbeugung bei chronisch auftretenden Harnwegsinfektionen.
   - Bei der Therapie mit verschiedenen Antibiotika (Ampicillinen, Carbenicillinen) sowie Sulfonamiden, Nitrofurantoin und Nalidixinsäure, zur Optimierung ihrer Wirkung im sauren Harnmilieu (pH 5-6).
   - Zur Verbesserung der Steinlöslichkeit und zur Vermeidung von Steinneubildungen, in erster Linie bei Infekt- / Phosphatsteinen.

2. Zur Behandlung der Paracetamol-Vergiftung

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acimethin beachten?

Acimethin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Methionin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Acimethin sind
- von Säuglingen
- wenn Sie an einer oder mehreren der folgenden Erkrankungen leiden:
  - Homocysteinurie (angeborene Stoffwechselerkrankung)
  - Harnsäure- und Zystinsteinleiden
  - Niereninsuffizienz (Einschränkung der Nierenfunktion)

- Oxalose (vermehrte Ablagerung von Calciumoxalatkristallen in Nierengeweben und/oder anderen Organen)
- Methionin-Adenosyltransferase-Mangel (bestimmte Stoffwechselerkrankung)
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose, z.B. renal-tubuläre Azidose)
- Leberfunktionsstörung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Bei einem Mangel an Folsäure, Vitamin B_2, B_6 und/oder B_{12} kann es unter der Behandlung mit L-Methionin zu einer vermehrten Bildung des Stoffwechselproduktes Homocystein im Blut kommen, was als Risikofaktor für die zur „Verkalkung" führenden Wandveränderungen der Blutgefäße angesehen werden kann.
  Deshalb ist bei einer Langzeitanwendung von Acimethin auf eine ausreichende Aufnahme von B-Vitaminen und Folsäure mit der Nahrung zu achten. Gegebenenfalls sollte eine ergänzende Einnahme erfolgen.
- Bei einer Unterfunktion der Schilddrüse kann der Homocysteinspiegel im Blutplasma erhöht sein. Deshalb ist vor einer Behandlung mit L-Methionin die Schilddrüsenfunktion durch den Arzt zu überprüfen.
- Unter Methioninbelastung kann es zu einer erhöhten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) kommen. Bei Langzeitanwendung von Acimethin ist deshalb auf eine regelmäßige ärztliche 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 bestimmten Lebererkrankungen besteht die Gefahr der Entstehung von Stoffen, die schädliche Wirkungen auf das Gehirn und die Nerven haben. Diese Patienten sollten kein Methionin einnehmen.

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

Hinweis:
Der vom Wirkstoff L-Methionin herrührende, charakteristische Geruch und Geschmack von Acimethin 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 L-Methionin, sondern auch vielen anderen schwefelhaltigen organischen Verbindungen zu eigen ist und somit keinen Qualitätsmangel darstellt.

Einnahme von Acimethin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bei gleichzeitiger Gabe von Wirkstoffen, die durch die Ansäuerung des Harns in der Niere verstärkt rückresorbiert werden (z.B. Ampicillinen, Carbenicillinen, Sulfonamiden, Nitrofurantoin und Nalidixinsäure), kann es über eine Verlängerung der Plasma-Halbwertszeit zu einer Wirkungsverstärkung kommen.
Bei gleichzeitiger Verabreichung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung des Parkinson-Syndroms) und L-Methionin kann die Wirkung von Levodopa vermindert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Acimethin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Acimethin einzunehmen?

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

Dosierung:
für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren (falls vom Arzt nicht anders verordnet):

Zur Harnansäuerung:

Im Allgemeinen genügen 3mal täglich 1-2 Filmtabletten.
Um eine schnelle Harnansäuerung zu erreichen, ist es sinnvoll, die Therapie mit 3mal täglich 2 Filmtabletten zu beginnen. In besonderen Fällen kann durch den Arzt bei nicht azidosegefährdeten Patienten, eine höhere Einnahmemenge angeordnet 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.

Art und Dauer der Anwendung:
Zum Einnehmen.
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.

Bei Paracetamol-Vergiftung:

Im Abstand von 4 Stunden müssen 5 Filmtabletten bis zu einer Gesamtdosis von 20 Filmtabletten verabreicht werden. Die erste Gabe von Acimethin muss innerhalb von 10 Stunden nach Vergiftungsbeginn erfolgen.
Bei bewusstlosen Patienten können die Filmtabletten nach vorheriger Zerkleinerung auch durch eine Magensonde zugeführt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Acimethin eingenommen haben, als Sie sollten
L-Methionin, der Wirkstoff von Acimethin, gehört zu den Aminosäuren, die der menschliche Organismus nicht selbst bilden kann, die er aber zum Eiweißaufbau benötigt. In vielen Nahrungsmitteln ist L-Methionin natürlicherweise enthalten.
Akute Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht aufgetreten. Bei einer langfristigen Überdosierung (über 15 g/Tag) können Organatrophien von z.B. Ohrspeicheldrüse und Unterzungenspeicheldrüse auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Acimethin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Acimethin so fort, wie in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Für Acimethin sind folgende Nebenwirkungen beschrieben worden:

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- leichte Verdauungsbeschwerden und unangenehmer Mundgeruch.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Übelkeit oder Durchfall
- Schläfrigkeit und Reizbarkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verschiebungen des Blut-pH-Wertes bei Patienten mit Tendenz zu Azidose (Übersäuerung des Blutes) in den sauren Bereich.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Acimethin aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltabfall. Fragen Se 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 Acimethin enthält

- Der Wirkstoff ist: L-Methionin.
  1 Filmtablette enthält 500 mg L-Methionin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Povidon (K30), Magnesiumstearat, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Talkum, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)-methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E172), Hypromellose.

Wie Acimethin aussieht und Inhalt der Packung
Acimethin sind runde, gewölbte Filmtabletten von mattroter bis grauroter Farbe mit weißem Tablettenkern in einer Durchdrückpackung.

Packungsgrößen: 50 und 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

Hersteller: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Deutschland

Z.Nr. 1-18611

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.