Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Acimethin® 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre

Wirkstoff: Methionin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 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 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 dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acimethin® einnehmen.

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 B_2, B_6 und/oder B_{12} 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 Stoffwechsellage (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.

Einnahme von Acimethin® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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
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 von Methionin während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Schwangere und Stillende sollten Acimethin® nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.

Acimethin® enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Acimethin® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Im Allgemeinen genügen 3-mal täglich 1-2 Filmtabletten. Um eine schnelle Harnansäuerung 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.

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, die er aber 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

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.

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 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 ist Acimethin® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 Acimethin® enthält

- Der Wirkstoff ist: Methionin
  Jede Filmtablette enthält 500 mg Methionin.

- 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 mit 25, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

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: Z08