

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acimol ® 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Heranwachsenden ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: L-Methionin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Acimol® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acimol ® beachten?
3. Wie ist Acimol ® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acimol ® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Zusätzliche Angaben

1. Was ist Acimol und wofür wird es angewendet?

Acimol ist ein Mittel zur Ansäuerung des Harns.

Acimol wird angewendet zur Harnansäuerung mit dem Ziel:

- das Bakterienwachstum zu hemmen.
- die Wirkung bestimmter Antibiotika (Mittel gegen bakterielle Infektionen) zu verbessern (z.B. Ampicillin, Carbenicillin, Nalidixinsäure, Nitrofurane)
- die Neubildung bestimmter Harnsteine (Nierensteine, Harnleitersteine die aus Phosphaten bestehen (Struvit, Karbonatapatit, Brushit)) zu vermeiden.

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

Acimol darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen L-Methionin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Homocysteinurie (angeborene Stoffwechselerkrankung)
- bei Harnsäure- und Zystinsteinleiden (Steine, die nicht Phosphat enthalten)
- bei Einschränkung der Nierenfunktion
- bei Oxalose (vermehrte Ablagerung von Calciumoxalatkristallen in Nierengewebe und/oder anderen Organen)
- bei Methionin-Adenosyltransferase-Mangel (Stoffwechselerkrankung)
- bei metabolischer (z.B. renal-tubulärer) Azidose (Blutansäuerung)
- von Säuglingen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acimol einnehmen, wenn einer der folgenden Aspekte auf Sie zutrifft.

- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
 - Es besteht die Gefahr der Entstehung von Stoffen, die schädliche Wirkungen auf das Gehirn und die Nerven haben.
- Wenn Sie unter einem Vitaminmangel (insbesondere der Vitamine Folsäure, Vitamin B₂, B₆ und/oder B₁₂ leiden).
 - Es besteht die Gefahr der verstärkten Entstehung der sogenannten „Verkalkung“ von Gefäßen. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls die Einnahme zusätzlicher Vitaminpräparate empfehlen.
- Wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden. Ihr Arzt wird ggf. die Funktion der Schilddrüse vor Einnahme von Acimol testen.
- Falls Sie zu einer erhöhten Ausscheidung von Kalzium über den Urin neigen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihren Mineralhaushalt kontrollieren.

- Falls Sie eine Neigung zur „Blutübersäuerung“ haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls eine regelmäßige Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes durchführen.

Kinder

Zur Anwendung von Acimol bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Acimol sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Bei Säuglingen darf Acimol nicht angewendet werden.

Einnahme von Acimol 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sie einen der folgenden Stoffe einnehmen:

- Ampicillin/Amoxicillin, Carbenicillin (Antibiotika)
- Sulfonamide, Nitrofurantoin, Nalidixinsäure (Antibiotika)
- L-Dopa (zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit)
- Methotrexat (bei Autoimmunerkrankungen oder Leukämie)
- Colestyramin, Nicotinsäure (Mittel zu Behandlung zu hoher Blutfette)

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 von Methionin während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Acimol nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Acimol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 nur auf ärztliche Anordnung können höhere Dosen eingenommen werden.

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

Zur Bedeutung des Urin-pH bzw. der Messung des Urin-pH fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem großen Glas Wasser) vor den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Acimol eingenommen haben, als Sie sollten:

Methionin, der Wirkstoff von Acimol, 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 weitere Fragen zur Anwendung 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verschiebung des Blut-pH-Wertes in den sauren Bereich (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Erbrechen, Übelkeit und Durchfall
- Schläfrigkeit und Reizbarkeit

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, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Acimol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was eine Filmtablette Acimol enthält:

Der Wirkstoff ist: 500 mg L-Methionin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat)(2:1), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Acimol aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, bikonvexe Oblong-Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen; Des Weiteren enthält diese Packung pH-Teststreifen (CE 0197).

Acimol Filmtabletten sind in Originalpackungen mit 48 und 96 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pflieger.de

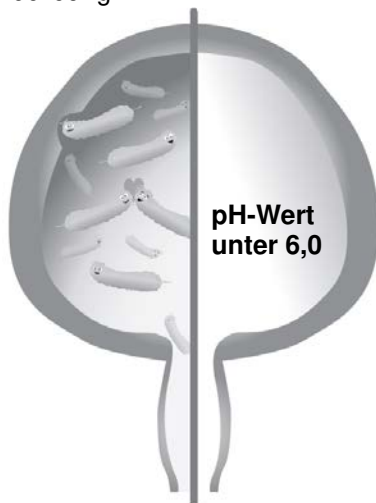
Internet: www.acimol.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

7. Zusätzliche Angaben

Schon wieder Blasenentzündung?

Abbildung 1



Grund: Bakterien in der Blase

Ein Großteil der Blasenentzündungen wird durch Darmbakterien verursacht, die über die Harnröhre in die Blase eindringen, wo sie dann die Entzündung auslösen. Die häufigsten Erreger (ca. 80%) sind E. coli-Bakterien.

Körpereigener „Säureschutz“

Wie die gesunde Haut, besitzt auch die gesunde Blase einen »Säureschutzmantel« gegen Bakterien. Der Urin ist beim gesunden Menschen leicht sauer, wodurch die Vermehrung der Bakterien gestört wird. Die natürliche Aminosäure L-Methionin (Acimol®) unterstützt diesen körpereigenen Schutzmechanismus und die Blase kann sich erholen.

Wieso ist ein pH-Wert unter 6 sinnvoll?

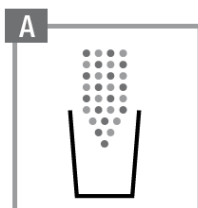
Der natürliche pH-Wert in der Blase liegt zwischen sauer (pH 4,6) und leicht basisch (pH 7,5). Acimol verschiebt den pH-Wert zu einem Wert kleiner als pH 6 innerhalb dieses natürlichen Bereichs. Unterhalb von pH 6 können sich die häufigsten Erreger von Blasenentzündungen (E. coli-Bakterien) schlechter vermehren (Abbildung 1).

pH-Wert-Kontrolle

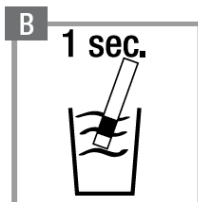
Damit der Schutz vor Blasenentzündungen wirksam bleibt, muss der pH-Wert der Blase über einen längeren Zeitraum möglichst durchgehend unter pH 6 liegen. Zur Kontrolle des Schutzes sollte der pH-Wert des Urins regelmäßig mit den beiliegenden oder separat erhältlichen Teststreifen gemessen werden.

Durchführung der Messung:

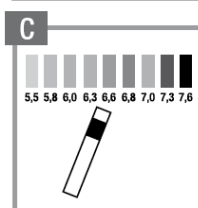
Abbildung 2



Fangen Sie Ihren frischen Urin in einem sauberen und trockenen Gefäß auf (Abbildung 2A). Nehmen Sie einen Teststreifen aus dem Heft heraus. Fassen Sie diesen dabei an der weißen, nicht imprägnierten Seite an und berühren Sie das farbige Testfeld nicht.



Tauchen Sie den Teststreifen ca. 1 Sekunde so in die Urinprobe ein, dass das farbige Testfeld benetzt ist (Abbildung 2B). Schütteln Sie überschüssige Flüssigkeit ab.



Vergleichen Sie anschließend die Farbe des feuchten Testfelds innerhalb von 1 Minute mit der Farbskala (im günstigsten Fall unter Tageslicht nach 5 – 10 Sekunden). Lesen Sie unterhalb des Farbtones, der der Verfärbung des Teststreifens am nächsten kommt, den pH-Wert ab (Abbildung 2C). Ein Ablesen nach mehr als 2 Minuten liefert keine richtigen Ergebnisse.

Was können Sie sonst noch tun?

Es gibt viele Faktoren, die eine Blasenentzündung begünstigen können:

- Eine Unterkühlung kann das Immunsystem schwächen.
- Ein zu basischer Urin kann das Wachstum von krankheitserregenden Bakterien beschleunigen.
- Genetische Faktoren und die tägliche Ernährung spielen eine Rolle.

Einige der Risikofaktoren von Blasenentzündungen können Sie selbst beeinflussen.

1. Unterkühlung vermeiden:

- Setzen Sie sich nicht auf einen kalten Untergrund.
- Vermeiden Sie kalte Füße (z.B. keine Flip-Flops an kühlen Abenden).
- Wechseln Sie nasse oder verschwitzte Kleidung sofort (z.B. nach dem Baden oder Sport).

2. Trinken Sie viel:

Bei Blasenentzündungen ist es besonders wichtig, viel zu trinken. Nehmen Sie täglich mindestens 2,5 Liter Flüssigkeit zu sich. Besonders gut geeignet sind: Wasser, Früchte- oder Kräutertee. **Meiden sollten Sie z.B.: Zitrusäfte, Kaffee, schwarzen Tee.**

3. Achten Sie auf Ihre Genitalhygiene:

- Tragen Sie täglich frische, nicht zu enge Baumwollunterwäsche (keine Kunstfasern).
- Bemühen Sie sich nach dem Geschlechtsverkehr Ihre Blase zu entleeren und achten Sie auf sanfte Hygiene (mit Wasser). Auch der Partner sollte auf Genitalhygiene achten.
- Wischen Sie beim Toilettengang immer von vorne nach hinten, um Keime nicht in die Harnröhre gelangen zu lassen. Verwenden Sie nie dasselbe Stück Toilettenpapier zweimal.
- Gehen Sie bei jedem Harndrang sofort zur Toilette. Spannen Sie beim Wasserlassen nicht Ihre Bauchmuskulatur an und entleeren Sie Ihre Blase nicht in angespannter Hockstellung.
- Waschen Sie Ihren Intimbereich nicht übertrieben häufig mit Seife, damit der Säureschutzmantel der Haut nicht geschädigt wird.

Ihre Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH wünscht Ihnen gute Besserung