

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Methionin HEXAL® 500 mg

Filmtabletten

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Methionin HEXAL 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methionin HEXAL 500 mg beachten?
3. Wie ist Methionin HEXAL 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methionin HEXAL 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST METHIONIN HEXAL 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Methionin HEXAL 500 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Harnwegserkrankungen.

Methionin HEXAL 500 mg wird angewendet zur Harnansäuerung mit dem therapeutischen Ziel:

- Optimierung der Wirkung von Antibiotika mit Wirkungsoptimum im sauren Urin (pH 4 – 6): z. B. Ampicillin, Carbenicillin, Nalidixinsäure, Nitrofurane
- Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen (Struvit, Karbonatapatit, Brushit)
- Hemmung des Bakterienwachstums

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON METHIONIN HEXAL 500 MG BEACHTEN?

Methionin HEXAL 500 mg 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 Cystinsteinleiden (Stoffwechselprodukte)
- bei Niereninsuffizienz (Einschränkung der Nierenfunktion)
- bei Oxalose (vermehrte Ablagerung von Kalziumoxalatkristallen 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 Methionin HEXAL 500 mg einnehmen.

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

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 Methionin HEXAL 500 mg 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 Kalziumausscheidung im Urin (Hyperkalziurie) kommen. Bei Langzeitbehandlung mit Methionin HEXAL 500 mg ist deshalb auf eine regelmäßige Kontrolle des Mineralhaushaltes zu achten.

Bei Azidose-gefährdeten Patienten sollte die langfristige Behandlung mit Methionin HEXAL 500 mg unter regelmäßiger Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes im Blut erfolgen.

Kinder

Zur Anwendung von Methionin HEXAL 500 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Methionin HEXAL 500 mg sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Methionin HEXAL 500 mg 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. Ampicillinen, Carbenicillinen, Sulfonamiden, Nitrofurantoin, Nalidixinsäure), die durch die Ansäuerung des Harns in der Niere verstärkt rückresorbiert werden, kann es über eine Verlängerung der Plasmahalbwertszeit 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. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Methionin HEXAL 500 mg 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.

Methionin HEXAL 500 mg enthält Croscarmellose-Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST METHIONIN HEXAL 500 MG 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.

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 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 Methionin HEXAL 500 mg auch erst nach 5 – 6 Tagen eintreten kann.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Methionin HEXAL 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Methionin, der Wirkstoff von Methionin HEXAL 500 mg, 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 Anwendung von Methionin HEXAL 500 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein an, 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeitsangaben

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Nicht bekannt:

- Verschiebung des Blut-pH-Wertes in den sauren Bereich (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Erbrechen und Übelkeit
- 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
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 METHIONIN HEXAL 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Methionin HEXAL 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist Methionin.

1 Filmtablette enthält 500 mg Methionin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1), Talkum, Titandioxid (E171)

Wie Methionin HEXAL 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Methionin HEXAL 500 mg sind weiße, längliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Methionin HEXAL 500 mg ist in Aluminium/PVC Blisterpackungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.