

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Acimethin®

500 mg Filmtabletten  
Wirkstoff: Methionin

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren

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 harnsäuernde Substanz

1. mit bakterio-statischer Wirkung bei Harnwegsinfektionen, auch zur Vorbeugung bei Patienten mit neurogenen Blasen-funktionsstörungen;
2. zur Optimierung der Wirkung von Antibiotika mit Wirkungsoptimum im sauren Urin (pH 4 - 6): z.B. Ampicillin, Carbenicillin, Sulfonamiden, Nalidixinsäure, Nitrofurantoin;
3. zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen (Struvit, Karbonatapatit, Brushit).

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

Acimethin® darf nicht eingenommen werden bei

- Homocysteinurie (angeborene Stoffwechselerkrankung),
- bei Harnsäure- und Zystinsteinleiden (Stoffwechselprodukte),
- bei Niereninsuffizienz (Einschränkung der Nierenfunktion),
- bei Oxalose (vermehrte Ablagerung von Calciumoxalat-kristallen in Nierengewebe und/oder anderen Organen),
- Methionin-Adenosyltransferase-Mangel (Stoffwechsel-erkrankung),
- metabolischer (z.B. renal-tubulärer) Azidose (Blut-ansäuerung),
- Säuglingen.

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

### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei einem Mangel an Folsäure, Vitamin B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub> und/oder B<sub>12</sub> 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 Stoffwechsella-gere (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 (Hypercalciurie) 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. Ampicillinen, Carbenicillinen, Sulfonamiden, 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<sup>®</sup> nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.

### 3. WIE IST ACIMETHIN<sup>®</sup> EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Acimethin<sup>®</sup> 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 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 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> zu stark oder zu schwach ist.

#### Kinder:

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Acimethin<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Methionin, der Wirkstoff von Acimethin<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Blistern und auf der Faltschachtel außen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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<sup>®</sup> 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 (E172), Hypromellose.

#### **Wie Acimethin<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung:**

Acimethin<sup>®</sup> sind runde, gewölbte Filmtabletten von graurosa Farbe mit weißem Tablettenkern.

Acimethin<sup>®</sup> ist in Packungen zu 25 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GRY-Pharma GmbH  
Kandelstraße 10  
D-79199 Kirchzarten  
Telefon 0 76 61 / 98 45 -01  
Telefax 0 76 61 / 7159

#### **Hersteller**

Weimer Pharma GmbH  
In Steingerüst 30  
D - 76437 Rastatt  
Telefon 0 72 22 / 504-0  
Telefax 0 72 22 / 52 47 8

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2007**

Dieses Arzneimittel ist **apothekenpflichtig**.

#### **Hinweis**

Der vom Wirkstoff Methionin herrührende, charakteristische Geruch und Geschmack von Acimethin<sup>®</sup> 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.

**TEVA**  
TEVA DEUTSCHLAND

401049-18 06/07