

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Acimethin®

Wirkstoff: Methionin  
Filmtabletten

### Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Sonstige Bestandteile:

Methionin 500 mg  
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.

### Darreichungsform und Inhalt

Acimethin® ist in Packungen zu 25 (unverkäufliches Muster), 25 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Physiologisches Urologikum

### Pharmazeutischer

#### Unternehmer

GRY-Pharma GmbH  
Kandelstraße 10  
D-79199 Kirchzarten  
Telefon 0 76 61 / 98 45 - 01  
Telefax 0 76 61 / 71 59

### Hersteller

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

Oder:

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
D-59320 Ennigerloh  
Telefon 0 25 24 / 268 - 0  
Telefax 0 25 24 / 268 - 100

### Anwendungsgebiete

Als harnansäuernde Substanz:

1. mit bakteriostatischer Wirkung bei Harnwegsinfektionen, auch zur Vorbeugung bei Patienten mit neurogenen Blasenfunktionsstörungen;
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).

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie Acimethin® nicht einnehmen?

Acimethin® darf nicht angewendet werden bei:

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

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

#### Was sollten Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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.

#### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

#### 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 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 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.

## **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Acimethin® Filmtabletten?**

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.

*Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.*

## **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Acimethin® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Acimethin® sonst nicht richtig wirken kann!

### **Wie viel von Acimethin® und wie oft sollten Sie Acimethin® einnehmen?**

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® auch erst nach 5 - 6 Tagen eintreten kann.

### **Wie und wann sollten Sie Acimethin® Filmtabletten einnehmen?**

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor den Mahlzeiten eingenommen.

### **Wie lange sollten Sie Acimethin® Filmtabletten einnehmen?**

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

## **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

### **Was ist zu tun, wenn Acimethin® Filmtabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Methionin, der Wirkstoff von Acimethin®, 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.

## **Nebenwirkungen**

### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Acimethin® Filmtabletten auftreten?**

Verschiebungen des Blut-pH-Wertes bei Azidose-gefährdeten Patienten in den sauren Bereich (siehe auch "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung...").

Die Einnahme von Acimethin® kann zu Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Schläfrigkeit und Reizbarkeit führen.

*Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.*

## **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf den Blistern und auf der Faltschachtel außen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

### **Wie sind Acimethin® Filmtabletten aufzubewahren?**

Nicht über +25 °C lagern.

### **Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!**

## **Stand der Information**

10/04

Dieses Arzneimittel ist **apothekenpflichtig**.

## **Hinweis**

Der vom Wirkstoff Methionin herrührende, charakteristische Geruch und Geschmack von Acimethin® 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.