

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 - FILMTABLETTEN

Wirkstoff: L-Methionin

Z.Nr. 1-18611

Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält: 500 mg L-Methionin

Sonstige Bestandteile (Hilfsstoffe)

Povidon (K30), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Macrogol (6000), Talkum, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)-methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E172), Hypromellose.

Arzneiform

Filmtableten

Packungsgrößen

Durchdrückpackungen zu 50 und 100 Filmtableten

Pharmazeutisch-therapeutische Kategorie und Wirkungsweise

Was sind Acimethin-Filmtableten und wie wirken sie?

L-Methionin, der Wirkstoff von Acimethin-Filmtableten, gehört zu den für den menschlichen Organismus notwendigen Aminosäuren und ist damit als Baustein für körpereigenes Eiweiß unentbehrlich. Aufgrund seiner biochemischen Eigenschaften hat sich L-Methionin für folgende Anwendungsgebiete als wirksam erwiesen:

1. In der Urologie als harnansäuernde Substanz

Verschiedene Bakterien sind in der Lage, den Harn zu alkalisieren und können sich dadurch günstige Wachstumsbedingungen schaffen. Der harnansäuernde Effekt von Acimethin-Filmtableten bewirkt in weiterer Folge eine Wachstumshemmung dieser Bakterien. Einige Antibiotika und Chemotherapeutika entfalten ihre Wirkung am besten in einem sauren Harnmilieu (pH 5-6). Aus diesem Grund verbessert eine gleichzeitige Ansäuerung des Harns mit Acimethin-Filmtableten den therapeutischen Erfolg dieser Arzneistoffe. Die Harnansäuerung mit Acimethin-Filmtableten verbessert die Steinlöslichkeit bestimmter Harnsteine (z. B. Infekt- /Phosphat-Steine) und ist ein wesentliches Prinzip zur Vermeidung von Steinneubildungen.

2. Paracetamol-Vergiftung

Bei der Paracetamol-Vergiftung vermögen Acimethin-Filmtableten durch Bildung einer körpereigenen leberschützenden Substanz die Schwere eines Leberschadens zu vermindern.

Zulassungsinhaber

Madaus Ges.m.b.H., A-1171 Wien

Hersteller

AWD.pharma GmbH & Co. KG, Wasastraße 50, D-01445 Radebeul, Deutschland

Anwendungsgebiete

Bei welchen Erkrankungen werden Acimethin-Filmtabletten angewendet?

1. In der Urologie als harnansäuernde Substanz
 - Zur Hemmung des Bakterienwachstums bei Harnwegsinfektionen, auch zur Vorbeugung bei chronisch auftretenden Harnwegsinfektionen.
 - Bei der Therapie mit verschiedenen Antibiotika (Ampicillinen, Carbenicillinen) sowie Sulfonamiden, Nitrofurantoin und Nalidixinsäure, zur Optimierung ihrer Wirkung im sauren Harnmilieu (pH 5-6).
 - Zur Verbesserung der Steinlöslichkeit und zur Vermeidung von Steinneubildungen, in erster Linie bei Infekt- / Phosphatsteinen
2. Zur Behandlung von Paracetamol-Vergiftungen

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Acimethin-Filmtabletten nicht anwenden?

Acimethin-Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder die Hilfsstoffe
- Homocysteinurie (angeborene Stoffwechselerkrankung)
- Harnsäure- und Zystinsteinleiden
- Niereninsuffizienz (Einschränkung der Nierenfunktion)
- Oxalose (vermehrter Ablagerung von Calciumoxalatkrystallen in Nierengeweben und/oder anderen Organen)
- Methionin-Adenosyltransferase-Mangel (bestimmte Stoffwechselerkrankung)
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose, z.B. renal-tubuläre Azidose)
- Leberfunktionsstörung oder durch Leberfunktionseinschränkung hervorgerufene Gehirnerkrankung (hepatogene Enzephalopathie)
- Säuglingen
-

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung von Acimethin-Filmtabletten bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Acimethin-Filmtabletten sollten deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Was muß in Schwangerschaft und Stillperiode beachtet werden?

Über die Anwendung während Schwangerschaft und Stillperiode hat der behandelnde Arzt zu entscheiden.

Vorsichtsmaßnahmen und besondere Warnhinweise für die Verwendung

Was ist ferner zu beachten?

Bei einem Mangel an Folsäure, Vitamin B₂, B₆ und/oder B₁₂ kann es unter der Behandlung mit L-Methionin zu einer vermehrten Bildung des Stoffwechselproduktes Homocystein im Blut kommen, was als Risikofaktor für die zur „Verkalkung“ führenden Wandveränderungen der Blutgefäße angesehen werden kann.

Deshalb ist bei einer Langzeitanwendung von Acimethin-Filmtabletten auf eine ausreichende Aufnahme von B-Vitaminen und Folsäure mit der Nahrung zu achten. Gegebenenfalls sollte eine ergänzende Einnahme erfolgen.

Bei einer Unterfunktion der Schilddrüse kann der Homocysteinspiegel im Blutplasma erhöht sein. Deshalb ist vor einer Behandlung mit L-Methionin die Schilddrüsenfunktion durch den Arzt zu überprüfen.

Unter Methioninbelastung kann es zu einer erhöhten Calciumausscheidung im Urin (Hypercalciurie) kommen. Bei Langzeitanwendung von Acimethin-Filmtabletten ist deshalb auf eine regelmäßige ärztliche Kontrolle des Mineralhaushalts zu achten.

Bei Azidose-gefährdeten Patienten sollte die langfristige Behandlung mit Acimethin-Filmtabletten unter regelmäßiger Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes im Blut erfolgen.

Hinweis:

Der vom Wirkstoff L-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 L-Methionin, sondern auch vielen anderen schwefelhaltigen organischen Verbindungen zu eigen ist und somit keinen Qualitätsmangel darstellt.

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, falls Sie schwanger sind oder ein Kind stillen.

Bitte bewahren Sie Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

Wechselwirkungen

Bei welchen anderen Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Beeinflussung der Wirkung kommen?

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.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung des Parkinson-Syndroms) und L-Methionin kann die Wirkung von Levodopa vermindert werden.

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

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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

Wann und wie oft sollten Sie Acimethin-Filmtabletten einnehmen? Wieviele Acimethin-Filmtabletten sollten Sie einnehmen?

Zur Harnansäuerung:

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 kann durch den Arzt bei nicht azidosegefährdeten Patienten, eine höhere Einnahmemenge angeordnet werden.

Wie sollten Sie Acimethin-Filmtabletten einnehmen?

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

Dauer der Behandlung:

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

Bei Paracetamol-Vergiftung:

Im Abstand von 4 Stunden müssen 5 Filmtabletten bis zu einer Gesamtdosis von 20 Filmtabletten verabreicht werden. Die erste Gabe von Acimethin-Filmtabletten muß innerhalb von 10 Stunden nach Vergiftungsbeginn erfolgen.

Bei bewussten Patienten können die Filmtabletten nach vorheriger Zerkleinerung auch durch eine Magensonde zugeführt werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Acimethin-Filmtabletten versehentlich in zu großen Mengen eingenommen wurden (Überdosierung)?

L-Methionin, der Wirkstoff von Acimethin-Filmtabletten, gehört zu den Aminosäuren, die der menschliche Organismus nicht selbst bilden kann, die er aber zum Eiweißaufbau benötigt. In vielen Nahrungsmitteln ist L-Methionin natürlicherweise enthalten.

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht aufgetreten.

Nebenwirkungen

Welche unerwünschten Wirkungen können bei der Anwendung von Acimethin-Filmtabletten auftreten?

Verschiebungen des Blut-pH-Wertes bei Patienten mit Tendenz zu Azidose (Übersäuerung des Blutes) in den sauren Bereich.

Vereinzelt geringe Verdauungsbeschwerden und unangenehmer Mundgeruch.

In seltenen Fällen wurden Beschwerden im Magen-Darm-Bereich wie Übelkeit oder Durchfall sowie Schläfrigkeit und Reizbarkeit beobachtet.

Wenn Sie solche und andere Beschwerden beobachten, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweis auf Verfalldatum und Lagerung

Bitte beachten Sie das auf der Packung und den Durchdrückstreifen angegebene Verfalldatum und verwenden Sie dieses Medikament nicht über dieses Datum hinaus.

Erstellungsdatum der Gebrauchsinformation

April 2010

Bei Unklarheiten holen Sie bitte fachliche Beratung bei Ihrem Arzt oder Apotheker ein!