Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Methionin HEXAL® 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Methionin

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 Methionin HEXAL 500 mg 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 nach 4 Tagen 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Methionin HEXAL 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Methionin HEXAL 500 mg beachten?

Methionin HEXAL 500 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methionin oder einen der sonstigen Bestandteile von Methionin HEXAL 500 mg sind
- bei Homocysteinurie (angeborene Stoffwechselerkrankung)
- bei Harnsäure- und Cystinsteinleiden (Stoffwechselprodukte)
- bei Niereninsuffizienz (Einschränkung der Nierenfunktion)
- bei Oxalose (vermehrte Ablagerung von Kalziumoxalatkristallen in Nierengeweben und/oder anderen Organen)
- bei Methionin-Adenosyltransferase-Mangel (Stoffwechselerkrankung)
- bei metabolischer (z. B. renal-tubulärer) Azidose (Blutansäuerung)
- von Säuglingen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Methionin HEXAL 500 mg ist erforderlich
Wegen der Gefahr der Synthese neurotoxischer Merkaptane im bakteriellen Stoffwechsel sollten Patienten mit Leberfunktionsstörung oder hepatogener Enzephalopathie (durch eine Lebererkrankung verursachte Hirnveränderung) kein Methionin einnehmen.

Bei einem Mangel an Folsäure, Vitamin B_2, B_6 und/oder B_{12} 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 Stoffwechsellage (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.

Bei Einnahme von Methionin HEXAL 500 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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
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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3 Wie ist Methionin HEXAL 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Methionin HEXAL 500 mg 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 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.

Dauer der Anwendung
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 Methionin HEXAL 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Methionin HEXAL 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Häufigkeiten nicht bekannt:
- Verschiebung des Blut-pH-Wertes in den sauren Bereich (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Methionin HEXAL 500 mg ist erforderlich“).
- 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 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, Farbstoff Titandioxid (E171)

Wie Methionin HEXAL 500 mg aussieht und Inhalt der Packung
Methionin HEXAL 500 mg sind weiße, oblonge Filmtabletten mit beidseitiger Kerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50051449

40101747