

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# **Methionin AL 500**

Wirkstoff: Methionin 500 mg pro Filmtablette

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Methionin AL 500 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist Methionin AL 500 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Methionin AL 500 beachten?
3. Wie ist Methionin AL 500 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methionin AL 500 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Methionin AL 500 und wofür wird es angewendet?**

Methionin AL 500 ist ein Urologikum.

Methionin AL 500 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 AL 500 beachten?**

#### ***Methionin AL 500 darf nicht eingenommen werden***

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Methionin oder einen der sonstigen Bestandteile von Methionin AL 500 sind.
- bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen (Homocysteinurie).
- bei Harnsäure- und Cystinsteinleiden.

- bei Niereninsuffizienz.
- bei Oxalose (vermehrte Ablagerung von Calciumoxalatkristallen im Nierengewebe und/oder anderen Organen).
- bei Methionin-Adenosyltransferase-Mangel.
- bei metabolischer Azidose.
- bei renaler tubulärer Azidose.
- von Säuglingen.

Wegen der Gefahr der Synthese neurotoxischer Merkaptane im bakteriellen Stoffwechsel soll bei Patienten mit Leberinsuffizienz oder hepatogener Enzephalopathie kein Methionin verabreicht werden.

***Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Methionin AL 500 ist erforderlich***

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 Homocystein-Blutspiegels kommen. Bei einer Langzeiteinnahme von Methionin AL 500 ist daher auf eine Folsäure- und Vitamin-B-reiche Ernährung zu achten.

Im Rahmen einer Schilddrüsenunterfunktion kann der Homocystein-Blutspiegel erhöht sein. Deshalb ist vor einer Behandlung mit Methionin die Schilddrüsenfunktion zu überprüfen.

Unter der Behandlung mit Methionin kann es zu einer erhöhten Kalziumausscheidung im Urin kommen. Bei einer Langzeitbehandlung mit Methionin AL 500 ist deshalb auf eine regelmäßige Kontrolle des Mineralhaushaltes zu achten.

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

Kinder

Zur Einnahme dieses Arzneimittels von Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Methionin AL 500 sollte deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

***Bei Einnahme von Methionin AL 500 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.*

Methionin AL 500 kann zur Verschlechterung der Wirksamkeit von L-Dopa bei Patienten mit Morbus Parkinson führen. Eine erhöhte Dosierung von Methionin sollte bei diesen Patienten vermieden werden.

Methionin AL 500 kann die Wirkung von Wirkstoffen wie z.B. Penicilline, Sulfonamide und Nalidixinsäure verstärken.

***Schwangerschaft und Stillzeit***

*Fragen Sie vor der Einnahme/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 Methionin AL 500 nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.

***Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen***

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

### **3. Wie ist Methionin AL 500 einzunehmen?**

*Nehmen Sie Methionin AL 500 immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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***

3-mal täglich 1-2 Filmtabletten Methionin AL 500 (entspr. 3-mal 0,5-1 g Methionin/Tag).

Bei nicht Azidose gefährdeten Patienten kann in besonderen Fällen die Dosierung bis auf 10 g pro Tag erhöht werden.

Therapeutisch angestrebt wird ein pH-Wert des Urins kleiner als 6. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die Wirkung von Methionin AL 500 erst nach 5-6 Tagen eintritt.

#### ***Art der Anwendung***

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) über den Tag verteilt (morgens, mittags und abends) ein. Die Tabletteneinnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

#### ***Dauer der Anwendung***

Die Anwendungsdauer 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 AL 500 zu stark oder zu schwach ist.*

#### ***Wenn Sie eine größere Menge Methionin AL 500 eingenommen haben, als Sie sollten***

Akute Intoxikationen (Vergiftungen) sind bisher nicht bekannt.

#### ***Wenn Sie die Einnahme von Methionin AL 500 vergessen haben***

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### ***Wenn Sie die Einnahme von Methionin AL 500 abbrechen***

Bitte unterbrechen Sie die Behandlung mit Methionin AL 500 nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker abgesprochen zu haben.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10 000

*Sehr selten:* weniger als 1 Behandler von 10 000, einschließlich Einzelfälle  
*Häufigkeit nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### ***Mögliche Nebenwirkungen***

#### Untersuchungen

*Häufigkeit nicht bekannt:* Bei Azidose gefährdeten Patienten kann es zur Verschiebung des Blut-pH-Wertes in den sauren Bereich kommen.

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufigkeit nicht bekannt:* Schläfrigkeit, Reizbarkeit.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Häufigkeit nicht bekannt:* Erbrechen, Übelkeit.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Methionin AL 500 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6. Weitere Informationen**

#### ***Was Methionin AL 500 enthält***

Der Wirkstoff ist Methionin.

1 Filmtablette enthält 500 mg Methionin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Crospovidon, Hyprollose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171)

#### ***Wie Methionin AL 500 aussieht und Inhalt der Packung***

Orangebraune, längliche Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Methionin AL 500 ist in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**

**Internet: [www.aliud.de](http://www.aliud.de) · E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im  
Oktober 2015.***