



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

Acimol[®]

Wirkstoff: L-Methionin

Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

500 mg L-Methionin.

Sonstige Bestandteile:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat)(2:1), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Talkum, Titandioxid (E 171).

Darreichungsform und Inhalt

Acimol ist in Packungen mit 48 (N2) und 96 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Acimol ist ein Mittel zur Harnansäuerung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/60 43-0, Telefax: 0951/60 43 29.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Internet: www.dr-pfleger.de

Anwendungsgebiete

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.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Acimol nicht einnehmen?

Acimol darf nicht eingenommen werden bei

- Homocysteinurie (angeborener Stoffwechselerkrankung)
- Harnsäure- und Zystinsteinleiden (Stoffwechselprodukten)
- Niereninsuffizienz (Einschränkung der Nierenfunktion)
- Oxalose (vermehrter Ablagerung von Calciumoxalatkristallen im 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 hepatogener Enzephalopathie (durch eine Lebererkrankung verursachter Hirnveränderung) kein L-Methionin einnehmen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Obwohl derzeit keine Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen vorliegen, sollte Acimol während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung von Acimol bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Acimol 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 B₁₂ und/ oder B₁₂ kann es unter der Behandlung mit L-Methionin zu einer Erhöhung des Homocysteinspiegels kommen. Ein vermehrtes Auftreten von Homocystein im Blut kann als unabhängiger Risikofaktor für die zu "Verkalkung" führenden Wandveränderungen der Blutgefäße angesehen werden. Bei einer Langzeitanwendung von Acimol 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 Homocystein-Plasmaspiegel erhöht sein. Deshalb ist vor einer Behandlung mit L-Methionin die Schilddrüsenfunktion zu überprüfen.

Unter Methioninbelastung kann es zu einer erhöhten Kalziurausscheidung im Urin (Hyperkalziurie) kommen. Bei Langzeitbehandlung mit Acimol ist deshalb auf eine regelmäßige Kontrolle des Mineralhaushalts zu achten.

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



Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wie beeinflusst **Acimol** die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

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

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

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 Acimol nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschrift, da Acimol sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von **Acimol** und wie oft sollten Sie **Acimol** einnehmen?

3 mal täglich 1 - 2 Filmtabletten (entsprechend 3 x 0,5-1 g L-Methionin täglich).

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

Therapeutisch angestrebt wird ein pH-Wert des Urins kleiner pH 6. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die Wirkung von Acimol auch erst nach 5 - 6 Tagen eintreten kann.

Wie und wann sollten Sie **Acimol** einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

Wie lange sollten Sie **Acimol** einnehmen?

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Akute Intoxikationen (Vergiftungen) sind nicht bekannt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von **Acimol** auftreten?

Bei Azidose-gefährdeten Patienten kann es zur Verschiebung des Blut-pH-Wertes in den sauren Bereich kommen.

Die Einnahme von Acimol kann zu Erbrechen, Übelkeit, 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 der Faltschachtel und der Blisterfolie aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

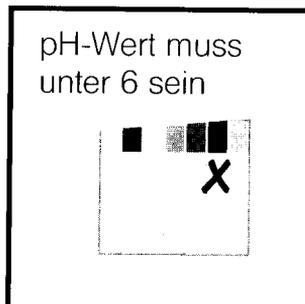
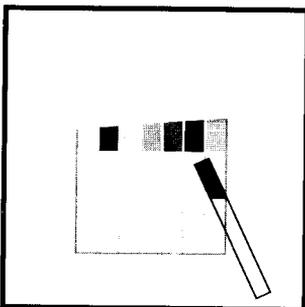
August 2002

Ihre Dr. R. Pfleger GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Acimol[®]

L-Methionin-Präparat zur Harnansäuerung

MC 0403/0605/50
2006/70



Zur Überprüfung der richtigen Dosierung ist bei der Therapie mit Acimol zu beachten, dass der pH-Wert des Urins **kleiner als pH 6** sein soll. Aus diesem Grund sind entsprechende Teststreifen beigelegt. Messen Sie mit den Teststreifen täglich die pH-Werte Ihres Urins und dokumentieren Sie diese. Setzen Sie den behandelnden Arzt bei Ihrem nächsten Termin evtl. über Ihre Werte in Kenntnis. Beachten Sie, dass die Wirkung von Acimol auch erst nach 5-6 Tagen auftreten kann.