

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Methionin STADA®

## 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 STADA® 500 mg Filmtabletten jedoch vorschriftsgemäß 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 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 oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. Was ist Methionin STADA® 500 mg und wofür wird es angewendet?

Methionin STADA® 500 mg ist ein Urologikum.

#### Methionin STADA® 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 STADA® 500 mg beachten?

#### Methionin STADA® 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile von Methionin STADA® 500 mg Filmtabletten sind.
- bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen (Homocysteinurie)
- bei Harnsäure- und Zystinsteinleiden
- bei Niereninsuffizienz
- bei Oxalose (vermehrte Ablagerung von Calciumoxalatkrystallen im Nierengewebe und/oder anderen Organen)
- bei Methionin-Adenosyltransferase-Mangel
- bei metabolischer sowie renaler tubulärer Azidose
- bei Säuglingen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Methionin STADA® 500 mg ist erforderlich

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

Bei einem Mangel an Folsäure, Vitamin B2, B6 und/oder B12 kann es unter der Behandlung mit Methionin zu einer Erhöhung

des Homocysteininblutspiegels kommen. Bei einer Langzeitanwendung von Methionin STADA® 500 mg Filmtabletten ist daher auf eine Folsäure- und Vitamin-B-reiche Ernährung zu achten.

Im Rahmen einer Schilddrüsenunterfunktion kann der Homocysteininblutspiegel 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 Langzeitanwendung mit Methionin STADA® 500 mg Filmtabletten ist deshalb auf eine regelmäßige Kontrolle des Mineralhaushaltes zu achten.

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

#### Bei Einnahme von Methionin STADA® 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.

Methionin STADA® 500 mg Filmtabletten können zur Verschlechterung der Wirksamkeit von L- Dopa bei Patienten mit Morbus Parkinson führen. Eine erhöhte Dosierung von Methionin STADA® 500 mg Filmtabletten sollte bei diesen Patienten vermieden werden.

Methionin STADA® 500 mg Filmtabletten können 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.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Methionin während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Schwangere und Stillende sollten Methionin STADA® 500 mg Filmtabletten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.

#### Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Methionin STADA® 500 mg Filmtabletten sollten deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Keine Auswirkungen bekannt.

**3. Wie ist Methionin STADA® 500 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Methionin STADA® 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.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

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

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

3-mal täglich 1-2 Filmtabletten Methionin STADA® 500 mg Filmtabletten (entsprechend 3-mal 0,5-1g 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 Methionin STADA® 500 mg Filmtabletten erst nach 5-6 Tagen eintritt.

**Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer richtet sich ausschließlich nach der therapeutischen Notwendigkeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Methionin STADA® 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Methionin STADA® 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Fälle von Überdosierung sind bisher noch nicht bekannt geworden.

**Wenn Sie die Einnahme von Methionin STADA® 500 mg vergessen haben**

Falls Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nicht nach, sondern fahren mit der nächsten Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Methionin STADA® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> Mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

*Psychiatrische Erkrankungen*

Reizbarkeit.

*Erkrankungen des Nervensystems*

Schläfrigkeit.

*Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

Erbrechen, Übelkeit.

*Untersuchungen*

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

**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 STADA® 500 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**6. Weitere Informationen****Was Methionin STADA® 500 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Methionin.

1 Filmtablette enthält 500 mg Methionin.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Crospovidon, Hydrolyse, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur), Maisstärke, Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl) methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Triacetin, Titandioxid (E171), Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

**Wie Methionin STADA® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

glänzende orange-braune oblonge Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe

Originalpackung mit 50 und 100 Filmtabletten

**Zulassungsinhaber**

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

**Vertrieb**

STADAVita GmbH

Königsteiner Straße 2

61350 Bad Homburg v.d.H.

[www.stadavita.de](http://www.stadavita.de)

**Hersteller:**

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.