

Urol[®] methin 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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 Urol[®] methin 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 5 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Urol[®] methin und wofür wird es angewendet?

Urol[®] methin wird angewendet zur Ansäuerung des Harns mit dem Ziel:

- Optimierung der Wirkung von Antibiotika, die ihre größte Wirkung im sauren Urin (pH 4 - 6) entfalten, z. B. Ampicillin, Carbenicillin, Nalidixinsäure, Nitrofurane.
- Vermeidung der Steinneubildungen bei Phosphatsteinen (Struvit, Carbonatapatit, Brushit).
- Hemmung des Bakterienwachstums.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Urol[®] methin beachten?

Urol[®] methin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile von Urol[®] methin sind.
- wenn Sie unter folgenden Erkrankungen oder Störungen leiden:
 - angeborene Stoffwechselerkrankungen (Homocystinurie)
 - Bildung von Harnsteinen, die aus Harnsäure oder Cystin bestehen
 - eingeschränkte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
 - Oxalose (vermehrte Ablagerung von Calciumoxalatkristallen im Nierengewebe und/oder anderen Organen)
 - Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)
 - Mangel an Methionin-Adenosyltransferase (einem am Abbau von Methionin beteiligten Enzym)
 - Mangel an Folsäure, Vitamin B2, B6 oder B12 (wegen einer möglichen Anreicherung von Homocystein, das zu arteriosklerotischen Gefäßveränderungen führen kann)
 - Störung des Säure-Basen-Haushalts mit Abfall des pH-Wertes im Blut (metabolische Azidose oder renale tubuläre Azidose)
 - eingeschränkte Leberfunktion (Leberinsuffizienz oder hepatogene Enzephalopathie).

Zur Anwendung von Urol[®] methin bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Urol[®] methin sollte deshalb bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Urol[®] methin ist erforderlich

bei längerer oder höherer Dosierung:

Bei mehr als 4-wöchiger Anwendung von Urol[®] methin bzw. Tagesdosen von mehr als 3 g Methionin (über 6 Tabletten Urol[®] methin 500 mg täglich) sollten regelmäßig die Serum-Transaminasen (ASAT, ALAT), der Lipidstatus und Mineralhaushalt, bei Azidose-gefährdeten Patienten zusätzlich der Säure-Basen-Haushalt kontrolliert werden.

Bei einem Mangel an Folsäure, Vitamin B2, B6 und/oder B12 kann es unter der Behandlung mit Methionin zu einer Erhöhung des Homocysteins (Abbauprodukt von Methionin) im Blut kommen. Eine Erhöhung des Homocysteinspiegels im

Blut kann als unabhängiger Risikofaktor für die Entstehung einer Arteriosklerose (Arterienverkalkung) angesehen werden. Bei einer Langzeitanwendung von Urol[®] methin ist daher auf eine Folsäure- und Vitamin B-reiche Ernährung zu achten.

Wegen möglicher Erhöhung des Homocysteinspiegels im Blut sollte bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen eine Behandlung mit Urol[®] methin nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Fragen Sie Ihren Arzt und machen Sie ihn auf oben genannte Erkrankungen aufmerksam, wenn sie Ihnen – gegebenenfalls aus früheren Untersuchungen – bekannt sein sollten.

Bei Einnahme von Urol[®] methin mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneistoffe, die zur Erhöhung des Homocysteinspiegels führen (z. B. L-Dopa, Methotrexat, Antiepileptika, Colestyramin, Nicotinsäure), dürfen nicht zusammen mit Urol[®] methin eingenommen werden.

Urol[®] methin kann zu einer Abschwächung der Wirksamkeit von L-Dopa (Wirkstoff zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) führen.

Arzneistoffe mit größter Wirkung im sauren Urin (pH 5 - 6), wie z. B. Penicilline, Sulfonamide, Nitrofurane und Nalidixinsäure können in ihrer Wirkung verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Methionin während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Schwangere und Stillende sollten Urol[®] methin nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Urol[®] methin einzunehmen?

Nehmen Sie Urol[®] methin 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:

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

Bei nicht Azidose-gefährdeten Patienten kann in besonderen Fällen und unter Kontrolle von Leberenzymen, Lipidstatus und Mineral-Haushalt die Dosis bis auf 6 g/Tag erhöht werden.

Angestrebt wird ein pH-Wert des Urins kleiner als pH 6. Es wird empfohlen, den pH-Wert des Urins regelmäßig zu überprüfen. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die Wirkung von Urol[®] methin erst nach 5 - 6 Tagen eintritt.

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

Die Anwendungsdauer von Urol[®] methin richtet sich ausschließlich nach der therapeutischen Notwendigkeit. Befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Urol[®] methin zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Urol[®] methin eingenommen haben als Sie sollten:

Mit akuten Vergiftungen (Intoxikationen) ist kaum zu rechnen. Wenden Sie sich unter Umständen an Ihren Arzt, besonders wenn Sie eine vertiefte Atmung oder einen Blutdruckabfall, der sich u. a. durch Müdigkeit oder Schwindel äußern kann, bemerken.

Wenn Sie die Einnahme von Urol[®] methin vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie bitte die Behandlung mit Urol[®] methin wie bisher bzw. nach Verordnung des Arztes fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Urol® methin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Systemorganklasse	sehr häufig	häufig	gelegentlich	selten	sehr selten	nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystem						Schläfrigkeit
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts						Erbrechen, Übelkeit
Psychiatrische Erkrankungen						Reizbarkeit

Bei Azidose-gefährdeten Patienten ist eine Verschiebung des Blut-pH-Wertes in den sauren Bereich möglich. Eine Azidose (Vermehrung der Säuren im Blut) äußert sich u. a. durch vertiefte Atmung, Abfall des Blutdrucks verbunden mit z. B. Müdigkeit, Schwindel und muss umgehend behandelt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Urol® methin aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Urol methin® enthält:

Der Wirkstoff ist Methionin. 1 Filmtablette enthält 500 mg Methionin. Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Simeticon – Methylcellulose – Sorbinsäure (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Modifizierte Maisstärke, Poly(ethylacrylatmethylmethacrylat) (2:1), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid.

Urol® methin ist gluten- und lactosefrei.

Wie Urol methin® aussieht und Inhalt der Packung:

Die Filmtabletten sind weiß und oblong. Urol® methin ist in Blisterpackungen mit 30 (N1) und 100 (N3) sowie 200 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden
Tel.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440
info@apogepha.de, www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
November 2007

Apothekenpflichtig

Gesundheitstipps Urol® methin

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben in der Apotheke unser Präparat Urol® methin erhalten. Wir geben Ihnen im Folgenden einige zusätzliche Hinweise. Denn, mehr noch als bei manchem anderen Medikament, können Sie dazu beitragen, dass sich der gewünschte Behandlungserfolg auch tatsächlich einstellt.

Der Wirkstoff von Urol® methin ist Methionin, eine für den Eiweißaufbau im menschlichen Organismus lebenswichtige Aminosäure. Da Methionin nicht vom Körper selbst gebildet werden kann, muss der tägliche Bedarf über die Nahrung zugeführt werden.

Ziel zusätzlicher Methionin-Gaben in Form von Urol® methin ist die Ansäuerung des Harns. Angestrebt wird ein pH-Wert zwischen 5,4 und 6,0. Dieser saure Urin bildet einen natürlichen Schutz gegen eindringende infektiöse Bakterien. Darüber hinaus wird durch Urol® methin die Wirksamkeit bestimmter Antibiotika bei der Behandlung von Harnwegsinfekten gesteigert und es werden Neubildungen bestimmter Harnsteine, sogenannter Infekt- oder Phosphatsteine, verhindert.

Der pH-Wert des Urins ist zahlreichen Einflüssen (u. a. durch die Art der Nahrung) unterworfen. Ein festes Dosierungsschema für Urol® methin kann deshalb nicht vorgegeben werden. Wichtig ist die regelmäßige Einnahme des Medikamentes. Sie sollten außerdem den pH-Wert des Urins in regelmäßigen Abständen überprüfen, um die für Sie optimale Dosierung in Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu finden. Bitte beachten Sie dabei, dass sich der gewünschte pH-Wert erst nach 5 - 6 Behandlungstagen einstellt.

Der für Urol® methin charakteristische Geruch und Geschmack ist auf den Wirkstoff Methionin zurückzuführen und kein Zeichen eines Qualitätsmangels.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit Urol® methin.

Ihre APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Weitere Informationen und Serviceangebote erhalten Sie unter www.apogepha.de (Patienten/Harnsteine).