

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 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.

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 ist ein Mittel zur Behandlung von Harnansäuerung.

Urol[®] methin wird angewendet zur Harnansäuerung mit dem Ziel:

- die Wirkung bestimmter Antibiotika (Mittel gegen bakterielle Infektionen) zu verbessern, (z. B. Ampicillin, Carbenicillin, Nalidixinsäure, Nitrofurane)
- die Neubildung bestimmter Harnsteine (Nierensteine, Harnleitersteine die aus Phosphaten bestehen (Struvit, Karbonatapatit, Brushit)) zu vermindern
- das Bakterienwachstum zu hemmen.

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

Urol[®] methin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methionin oder einem der sonstigen Bestandteile von Urol methin sind
- bei Homocystinurie (angeborene Stoffwechselerkrankung)
- bei Harnsäure- und Cysteinsteinleiden (Steine, die nicht Phosphat enthalten)
- bei Einschränkung der Nierenfunktion
- bei Oxalose (vermehrte Ablagerung von Kalziumoxalatkristallen in Nierengewebe 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 Urol[®] methin ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Urol[®] methin einnehmen, wenn einer der folgenden Aspekte auf Sie zutrifft.

- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
 - Es besteht die Gefahr der Entstehung von Stoffen, die schädliche Wirkungen auf das Gehirn und die Nerven haben.
- Wenn Sie unter einem Vitaminmangel (insbesondere der Vitamine Folsäure, Vitamin B₂, B₆ und/oder B₁₂ leiden.
 - Es besteht die Gefahr der verstärkten Entstehung der sogenannten „Verkalkung“ von Gefäßen. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls die Einnahme zusätzlicher Vitaminpräparate empfehlen.
- Wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden. Ihr Arzt wird ggf. die Funktion der Schilddrüse vor Einnahme von Urol[®] methin testen.
- Falls Sie zu einer erhöhten Ausscheidung von Kalzium über den Urin neigen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihren Mineralhaushalt kontrollieren.
- Falls Sie eine Neigung zur „Blutübersäuerung“ haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls eine regelmäßige Kontrolle des Säure-Base-Haushalts durchführen.

Kinder

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

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen der folgenden Stoffe einnehmen:

- Bei gleichzeitiger Gabe von Wirkstoffen (z. B.
 - Ampicillin/Amoxicillin, Carbenicillin (Antibiotika)
 - Sulfonamide, Nitrofurantoin, Nalidixinsäure (Antibiotika)
 - L-Dopa (zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit)
 - Methotrexat (bei Autoimmunerkrankungen oder Leukämie)
 - Antiepileptika (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
 - Colestyramin, Nicotinsäure (Mittel zur Behandlung zu hoher Blutfette).

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 Urol[®] methin 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.

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:

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 höhere Dosen eingenommen werden. Angestrebt wird ein pH-Wert des Urins kleiner pH 6. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die Wirkung von Urol[®] methin auch erst nach 5 – 6 Tagen eintreten kann. Zur Bedeutung des Urin-pH bzw. der Messung des Urin-pH fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Urol[®] methin zu stark oder zu schwach ist.

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

Methionin, der Wirkstoff von Urol[®] methin gehört zu den Aminosäuren, die der menschliche Organismus nicht selbst bilden kann, aber die er zum Eiweißabbau benötigt. In vielen Nahrungsmitteln ist Methionin natürlicherweise enthalten. Intoxikationen (Überdosierungserscheinungen) sind bisher nicht aufgetreten.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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 Anwendung von Urol® methin ist erforderlich“).
- Erbrechen, Übelkeit und Durchfall
- Schläfrigkeit und Reizbarkeit

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Urol® methin 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 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, Simecon – 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.

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 Juli 2013.

Apothekenpflichtig

Wie Urol® methin aussieht und Inhalt der Packung:

Die Filmtabletten sind weiß und oblong.

Urol® methin ist in Aluminium/PVC Blisterpackungen mit 30 (N1) und 100 (N3) sowie 200 Filmtabletten erhältlich.

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).

12040 / v001de-1 / C 48