

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Methocarbamol AL 750 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 5,23 mg Lactose (als Monohydrat).

Jede Filmtablette enthält bis zu 1,93 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Weiß bis cremefarbene, leicht gewölbte, kapselförmige Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten sind 19 mm lang und 8 mm breit.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago). Methocarbamol AL ist zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1.500 mg Methocarbamol ein. Zur Einleitung der Behandlung wird eine Dosis von 4-mal täglich 1.500 mg Methocarbamol empfohlen.

In schweren Fällen können bis zu 7.500 mg Methocarbamol pro Tag eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen der Muskelverspannung, soll jedoch 30 Tage nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Kinder und Jugendliche sollten nicht mit Methocarbamol AL behandelt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten mit ausreichend Wasser eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Methocarbamol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- komatöse oder präkomatöse Zustände,
- Erkrankungen des Zentralnervensystems (ZNS),
- Myasthenia gravis,
- Epilepsie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Methocarbamol ist bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion mit Vorsicht anzuwenden.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Methocarbamol kann eine Farbinterferenz bei bestimmten Untersuchungen auf 5-Hydroxyindolessigsäure (5-HIAA) unter Verwendung von Nitrosophthol-Reagenz und bei Urinuntersuchungen auf Vanillinmandelsäure (VMA) unter Verwendung der Gitlow-Methode verursachen.

Methocarbamol AL enthält Lactose und Natrium

Lactose: Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden und stimulierenden Arzneimitteln einschließlich Barbituraten, Opioiden und Appetitzüglern verstärken.

Die Einnahme von Methocarbamol zusammen mit Alkohol kann die Wirkung des Arzneimittels verstärken.

Methocarbamol kann die Wirkung von Anticholinergika, wie z.B. Atropin, und einigen psychotropen Arzneimitteln verstärken.

Methocarbamol kann die Wirkung von Pyridostigminbromid abschwächen. Daher darf Methocarbamol bei Patienten mit Myasthenia gravis, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Methocarbamol in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien bezüglich der Wirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung haben eine sichere Anwendung von Methocarbamol nicht etabliert (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher sollte Methocarbamol während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und/oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Methocarbamol und/oder seine Metaboliten werden in die Milch laktierender Hündinnen ausgeschieden. Daher sollten stillende Frauen Methocarbamol nicht einnehmen.

Fertilität

Hinsichtlich des Einflusses von Methocarbamol auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Methocarbamol hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum

Bedienen von Maschinen, da es Schwindel oder Benommenheit verursachen kann – insbesondere, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die Benommenheit verursachen können. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass solche Tätigkeiten vermieden werden müssen, wenn Schwindel oder Benommenheit auftreten.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit der Behandlung mit Methocarbamol berichtet, wobei – soweit Angaben zur Häufigkeit aus der Literatur hervorgehen – die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt werden:

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 2

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach oraler Einnahme von 22,5 bis 50 g Methocarbamol in suizidaler Absicht kam es bei zwei Patienten zu Benommenheit. Beide Patienten erholten sich jedoch innerhalb von 24 Stunden vollständig. In der Literatur finden sich 3 Todesfälle, in denen außer Methocarbamol gleichzeitig noch große Mengen Alkohol (2 Fälle) bzw. Opiate (1 Fall) in suizidaler Absicht eingenommen wurden.

Die Behandlung einer Überdosierung schließt Magenspülung, symptomatische Therapie und Überwachung der Vitalfunktionen ein. Der Nutzen einer Hämodialyse im Zusammenhang mit der Behandlung einer Überdosierung ist nicht erwiesen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel, Carbaminsäureester.

ATC-Code: M03BA03.

Methocarbamol ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans. Es entfaltet seine muskelrelaxierende Wirkung über eine Hemmung der polysynaptischen Reflexleitung in Rückenmark und subkortikalen Zentren. Der physiologische Tonus und die Kontraktilität der Skelettmuskulatur sowie die Motilität der glatten Muskulatur werden durch Methocarbamol bei therapeutischer Dosierung nicht

Systemorganklasse	Häufigkeit		
	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems		Anaphylaktische Reaktion	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Anorexie	
Psychiatrische Erkrankungen		Agitiertheit, Angstzustände, Verwirrtheit	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Schwindel, metallischer Geschmack	Synkope, Nystagmus, Taubheitsgefühl, Zittern, Krampfanfall	Somnolenz
Augenerkrankungen	Bindehautentzündung	Sehstörung	
Herzerkrankungen		Bradykardie	
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Hitzewallung	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nasenschleimhautschwellung		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit, Erbrechen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Angioneurotisches Ödem, Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber		

beeinträchtigt und die motorische Endplatte nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Methocarbamol wird nach oraler Anwendung rasch und vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bereits 10 Minuten nach der Einnahme ist der Wirkstoff im Blut nachweisbar und nach 30–60 Minuten wird der maximale Wirkstoffspiegel im Blut erreicht.

Die Plasmahalbwertszeit von Methocarbamol beträgt ca. 2 Stunden. Methocarbamol und seine zwei Hauptmetaboliten werden an Glucuron- und Schwefelsäure gebunden und fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden. Etwa die Hälfte der angewendeten Dosis wird innerhalb von 4 Stunden mit dem Urin ausgeschieden, davon nur ein kleiner Teil als unverändertes Methocarbamol.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Clearance von Methocarbamol bei Patienten mit Nierenerkrankungen unter Hämodialyse war im Vergleich mit Gesunden um etwa 40% reduziert, obwohl die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit in beiden Gruppen ähnlich war (1,2 bzw. 1,1 Stunden).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberzirrhose als Folge von übermäßigem Alkoholkonsum war die durchschnittliche Clearance von Methocarbamol im Vergleich mit Gesunden um ungefähr 70% reduziert (11,9 l/h) und die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit stieg auf etwa 3,4 Stunden an. Der Anteil an Methocarbamol, der an Plasmaproteine gebunden war, sank auf ca. 40–45% im Vergleich zu 46–50% in einer in Bezug auf Alter und Gewicht vergleichbaren Normalpopulation.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Methocarbamol ist vergleichsweise gering. Zeichen der Intoxikation in tierexperimentellen Studien sind Ataxie, Katalapsie, Krämpfe und Koma.

Untersuchungen zur Toxizität bei chronischer Gabe wurden nicht durchgeführt. Untersuchungen zur Abklärung eines reproduktionstoxikologischen Potenzials wurden nicht durchgeführt.

In-vitro- und *In-vivo*-Untersuchungen zur genetischen Toxizität von Methocarbamol ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial.

Langzeituntersuchungen zur Abklärung eines kanzerogenen Potenzials wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:
 Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
 Vorverkleisterte Stärke (Mais)
 Natriumdodecylsulfat
 Povidon K29/32
 Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:
 Hypromellose
 Titandioxid (E171)
 Lactose-Monohydrat
 Macrogol 3000
 Triacetin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Al-Blisterpackungen
 Originalpackung mit 50 und 100 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA® GmbH
 Gottlieb-Daimler-Straße 19
 D-89150 Laichingen
 Telefon: 0 73 33/96 51-0
 Telefax: 0 73 33/9651-6004
 info@aliud.de

8. Zulassungsnummer

2200526.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

2. August 2018

10. Stand der Information

August 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin