

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Methocarbamol Aristo 750 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß, oblonge Tabletten (19 mm × 8 mm).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago).

Methocarbamol Aristo wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung für Erwachsene beträgt 3-mal täglich 1 500 mg Methocarbamol.

Zu Beginn der Behandlung empfiehlt sich eine Dosierung von 4-mal täglich 1 500 mg Methocarbamol.

In schweren Fällen können Patienten bis zu 7 500 mg Methocarbamol pro Tag einnehmen.

Dauer der Anwendung

Methocarbamol Aristo sollte so lange eingenommen werden, wie die Symptome der Muskelverspannung andauern, jedoch nicht länger als 30 Tage.

Ältere Patienten

Die Hälfte der maximalen Dosis oder weniger kann ausreichen, um ein therapeutisches Ansprechen zu erreichen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit chronischer Lebererkrankung kann die Eliminationshalbwertszeit verlängert sein. Deshalb sollte das Zeitintervall zwischen den einzelnen Dosen ggf. verlängert werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Methocarbamol Aristo bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Methocarbamol Aristo ist zum Einnehmen. Die Tabletten sollen mit ausreichend Wasser eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- komatöse oder präkomatöse Zustände
- Erkrankungen des Zentralnervensystems (ZNS)
- Myasthenia gravis
- Patienten mit Neigung zu epileptischen Krämpfen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Methocarbamol Aristo sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Beeinflussung von Labortests

Es wurde berichtet, dass der Urin einiger Patienten sich nach der Einnahme von Methocarbamol während der Lagerung braun, schwarz, blau oder grün färbt. Methocarbamol kann eine Farbinterferenz bei bestimmten Prüfverfahren auf Hydroxyindolessigsäure (5-HIAA) und Vanillinmandelsäure (VMA) verursachen.

Methocarbamol Aristo enthält Natrium

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methocarbamol mit zentral wirksamen Arzneimitteln wie Barbituraten, Opioiden sowie Appetitzüglern kann es zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Methocarbamol kann die Wirkung verstärken.

Die Wirkung von Anticholinergika, wie z. B. Atropin, und einigen anderen psychotropen Arzneimitteln kann durch Methocarbamol verstärkt werden. Methocarbamol kann die Wirkung von Pyridostigminbromid abschwächen. Daher darf Methocarbamol von Patienten mit Myasthenia gravis, insbesondere denen, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Methocarbamol während der Schwangerschaft vor. Es liegen keine Daten aus tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor (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 beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Methocarbamol und/oder seine Metaboliten werden bei lactierenden Hündinnen in die Milch ausgeschieden. Daher sollte Methocarbamol während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Über den Einfluss von Methocarbamol auf die Humanfertilität liegen keine Daten vor.

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

Methocarbamol Aristo hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die

Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da Methocarbamol Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen kann, insbesondere wenn gleichzeitig andere Arzneimittel eingenommen werden, die ebenfalls Schläfrigkeit verursachen können.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, diese Tätigkeiten bei Auftreten von Schwindel oder Schläfrigkeit nicht auszuführen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100); selten (≥ 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

Über die akute Toxizität von Methocarbamol liegen nur begrenzte Informationen vor. Überdosierung von Methocarbamol kommt häufig in Verbindung mit Alkohol oder anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln vor und kann folgende Symptome hervorrufen: Übelkeit, Benommenheit, Sehstörungen, Hypotonie, Krämpfe und Koma.

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

Die Behandlung von Intoxikationen besteht aus symptomatischer Therapie und Überwachung der Vitalfunktionen.

Der Nutzen einer Hämodialyse im Zusammenhang mit der Behandlung einer Überdosierung ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel, Carbonsäureester, ATC-Code: M03BA03

Wirkmechanismus

Methocarbamol ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans.

Systemorganklassen	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention		
	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems		Anaphylaktische Reaktion	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Appetit vermindert	
Psychiatrische Erkrankungen		Unruhe, Angstzustände, Verwirrtheit	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Schwindelgefühl, metallischer Geschmack	Synkope, Nystagmus, Benommenheit, Tremor, Krampfanfall	Somnolenz, Koordinationsstörung, Hypoästhesie*, Parästhesie*
Augenerkrankungen	Konjunktivitis	Sehverschlechterung, Doppeltsehen	
Herzerkrankungen		Bradykardie	
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Hitzewallung	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nasenschleimhautschwellung		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Brechreiz, Erbrechen	Übelkeit, Durchfall
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Angioödem, Ausschlag, Pruritus, Urtikaria		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber		Müdigkeit

* Lokalisierte, vorübergehende Empfindungsstörung vorwiegend betreffend den Kopf (z. B. Gesicht, Kopfhaut), die Mundregion (z. B. Lippen, Zunge) oder die Extremitäten (Hände, Finger, Füße).

Pharmakodynamische Wirkungen

Es entfaltet seine muskelrelaxierende Wirkung über eine Hemmung der polysynaptischen Reflexleitung im Rückenmark und subkortikalen Zentren.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Der physiologische Tonus und die Kontraktibilität der Skelettmuskulatur sowie die Motilität der glatten Muskulatur werden durch Methocarbamol bei therapeutischer Dosierung nicht beeinträchtigt und die motorische Endplatte nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Methocarbamol wird nach oraler Anwendung rasch und vollständig resorbiert.

Verteilung

Bereits 10 Minuten nach der Einnahme ist die Substanz im Blut nachweisbar und nach 30–60 Minuten wird der maximale Wirkstoffspiegel im Blut erreicht. Die Plasmahalbwertszeit von Methocarbamol beträgt ca. 2 Stunden.

Biotransformation und Elimination

Methocarbamol und seine zwei Hauptmetaboliten werden an Glukuron- 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

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die sich einer Langzeit-Hämodialysebehandlung unterzogen haben, war die Clearance von Methocarbamol im Vergleich zu einer Population mit normaler Nierenfunktion um ca. 40 % verringert, obwohl die mittlere Eliminationshalbwertszeit in diesen beiden Gruppen ähnlich war (1,2 bzw. 1,1 Stunden).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit alkoholbedingter Zirrhose war die mittlere Gesamt-Clearance von Methocarbamol im Vergleich zu einer Population mit normaler Leberfunktion um ca. 70 % verringert (11,9 l/h) und die mittlere Eliminationshalbwertszeit auf etwa 3,4 Stunden verlängert. Der an Plasmaproteine gebundene Anteil von Methocarbamol war auf ca. 40–45 % reduziert, verglichen mit 46–50 % in einer alters- und gewichtskontrollierten Population mit normaler Leberfunktion.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Methocarbamol ist vergleichsweise gering. Anzeichen einer Intoxikation im Tierversuch beinhalten Ataxie, Katalapsie, Konvulsionen und Koma.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität und zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

In-vitro- und *In-vivo*-Untersuchungen zur Genotoxizität 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

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Povidon K25

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 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//Aluminium-Blisterpackungen
Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2200393.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
2. November 2018

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
10. November 2022

10. STAND DER INFORMATION

04/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig