

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Methocarbamol-neuraxpharm 750 mg
Filmtabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Filmtablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 22,37 mg Lactose (als Monohydrat). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Weiß, längliche, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe

Größe: 19,1 ± 0,2 mm x 8,1 ± 0,2 mm

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN
4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1500 mg Methocarbamol ein.

Zu Beginn der Behandlung wird eine Dosis von 4-mal täglich 1500 mg Methocarbamol empfohlen.

In schweren Fällen können bis zu 7500 mg Methocarbamol pro Tag eingenommen werden.

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 unter 12 Jahren ist nicht erwiesen.

Kinder unter 12 Jahren sollten nicht mit Methocarbamol-neuraxpharm behandelt werden.

Art der Anwendung

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

**Methocarbamol-neuraxpharm enthält
Lactose**

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Methocarbamol-neuraxpharm nicht einnehmen.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Methocarbamol kann eine Farbinterferenz bei Untersuchungen auf Hydroxyindol-essigsäure (5-HIAA) und Vanillinmandelsäure (VMA) verursachen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige
Wechselwirkungen**

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

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

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

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

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 potentielle 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 lactierender Hündinnen ausgeschieden.

Daher sollten stillende Frauen Methocarbamol nicht einnehmen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

Mögliche Nebenwirkungen von Methocarbamol können einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

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:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

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

**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 komplett innerhalb von 24 Stunden.

In der Literatur finden sich 3 Todesfälle, in denen außer Methocarbamol noch große Mengen Alkohol (2 Fälle) bzw. Opiate (1 Fall) gleichzeitig in suizidaler Absicht eingenommen wurden.

Die Behandlung von Intoxikationen besteht aus Magenspülung, symptomatischer Therapie und Überwachung der Vitalfunktionen. 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 im 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 beeinträchtigt und die motorische Endplatte nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Methocarbamol wird nach oraler Anwendung rasch und vollständig 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 Metaboliten 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

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

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

Langzeituntersuchungen zur Abklärung eines kanzerogenen Potentials wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN
6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Tablettenkern

Lactose-Monohydrat

Croscarmellose-Natrium

Natriumdodecylsulfat

Povidon K 30

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug

Poly(vinylalkohol)

Titandioxid (E 171)

Talkum

Macrogol 3350

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für
die Aufbewahrung**

PVC/ACLAR//Al-Blisterpackungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

PVC/Al-Blisterpackungen:

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/ACLAR//Al-Blisterpackungen

PVC/Al-Blisterpackungen

Packungsgrößen:

20, 50 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für
die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

neuraxpharm

Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0

Fax 02173 / 1060 - 333

8. ZULASSUNGSNUMMER

98039.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

Datum der Zulassung: 29.06.2017

Datum der letzten Verlängerung der
Zulassung: 09.11.2021

10. STAND DER INFORMATION

12/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig