

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Methocarbamol-neuraxpharm 1500 mg  
Filmtabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE  
ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Filmtablette enthält 1500 mg Methocarbamol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter

Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 44,74 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtablette

Weiß, bikonvexe, längliche Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe

Größe:

23 mm ± 1,15 mm x 10 mm ± 0,5 mm

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**4. KLINISCHE ANGABEN**
**4.1 Anwendungsgebiete**

Symptomatische Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago). Methocarbamol-neuraxpharm wird angewendet bei Erwachsenen.

**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 sehr 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 von Methocarbamol bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

*Art der Anwendung*

Methocarbamol-neuraxpharm ist zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten 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 Neigungen zu epileptischen Krampfanfällen

**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, völligem 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 und Appetitzüglern kann es zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

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

Die Wirkung von Anticholinergika, wie z.B. Atropin und einigen psychotropen Arzneimitteln, kann durch Methocarbamol verstärkt werden.

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

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

*Schwangerschaft*

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

*Fertilität*

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

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

Methocarbamol-neuraxpharm 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. Die Patienten sind anzuweisen, diese Tätigkeiten bei Auftreten von Schwindel oder Schläfrigkeit zu unterlassen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt (soweit Angaben zur Häufigkeit aus der Literatur hervorgehen):

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)

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde in Zusammenhang mit der Behandlung mit Methocarbamol berichtet:

Siehe Tabelle auf der nächsten Seite.

*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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Nach oraler 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 sind 3 Todesfälle beschrieben, 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 symptomatischer Therapie und Überwachung der Vitalfunktionen. Der Nutzen einer Hämodialyse im Zusammenhang mit der Behandlung einer Überdosierung ist nicht erwiesen.

Tabelle Nebenwirkungen:

Systemorganklasse	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention		
	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
<i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i>	Konjunktivitis		
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>		Anaphylaktische Reaktion	
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>		Appetit vermindert	
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>		Unruhe, Angstzustände, Verwirrtheit	
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	Kopfschmerz, Schwindelgefühl, metallischer Geschmack	Synkope, Nystagmus, Benommenheit, Tremor, Krampfanfall	Somnolenz, Koordinationsstörung
<i>Augenerkrankungen</i>		Sehstörung, Doppeltsehen	
<i>Herzkrankungen</i>		Bradykardie	
<i>Gefäßerkrankungen</i>	Hypotonie	Hitzewallung	
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	Nasenschleimhautschwellung		
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>		Brechreiz, Erbrechen	
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	Angioödem, Ausschlag, Pruritus, Urtikaria		
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	Fieber		

und gewichtskontrollierten Population mit normaler Leberfunktion.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Untersuchungen zur chronischen Toxizität und zur Reproduktionstoxizität 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

PVC/Aluminium Blisterpackungen:  
3 Jahre

ACLAR/Aluminium Blisterpackungen:  
3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

PVC/Aluminium Blisterpackungen:  
Nicht über 30 °C lagern!

ACLAR/Aluminium Blisterpackungen:  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium Blisterpackungen oder ACLAR/Aluminium Blisterpackungen mit 10, 20, 24, 48, 50, 96, 100 oder 100 (2 x 50) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

*Pharmakotherapeutische Gruppe:*  
Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel, Carbaminsäureester

*ATC-Code:* M03BA03

#### Wirkmechanismus

Methocarbamol ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans.

#### 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 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

#### Resorption

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

#### Verteilung

Die Plasmahalbwertszeit von Methocarbamol beträgt ca. 2 Stunden.

#### Biotransformation und Elimination

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.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die sich einer Langzeit-Hämodialysebehandlung unterzogen, 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 ca. 3,4 Stunden verlängert. Der an Plasmaproteine gebundene Anteil von Methocarbamol war auf ca. 40 % bis 45 % reduziert, verglichen mit 46 % bis 50 % in einer alters-

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

neuraxpharm  
Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23  
40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0  
Fax 02173 / 1060 - 333

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

2205391.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
ZULASSUNG**

16.02.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

10/2023

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig