

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

Methocarbamol STADA® 750 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Methocarbamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Methocarbamol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methocarbamol STADA® beachten?
3. Wie ist Methocarbamol STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methocarbamol STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Methocarbamol STADA® und wofür wird es angewendet?

Methocarbamol STADA® enthält den Wirkstoff Methocarbamol. Methocarbamol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Muskelrelaxanzien“ bezeichnet werden.

Methocarbamol STADA® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago).

Methocarbamol STADA® wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methocarbamol STADA® beachten?

Methocarbamol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Methocarbamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- bei komatösen oder präkomatösen Zuständen,
- bei Erkrankungen des Zentralnervensystems,
- bei einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei einer Neigung zu epileptischen Krämpfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methocarbamol STADA® einnehmen,

- bei eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen

Methocarbamol kann eine Farbinterferenz bei Laboruntersuchungen auf Hydroxyindolessigsäure (5-HIAA) und Vanillinmandelsäure (VMA) verursachen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Methocarbamol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

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

Methocarbamol kann die Wirkung von Pyridostigminbromid abschwächen. Daher darf Methocarbamol von Patienten mit krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis), insbesondere denen, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht eingenommen werden.

Einnahme von Methocarbamol STADA® zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Methocarbamol während der Schwangerschaft vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Methocarbamol STADA® während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und/oder seine Abbaustoffe beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Methocarbamol STADA® nicht einnehmen, falls Sie stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Über den Einfluss von Methocarbamol auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Methocarbamol STADA® kann einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bevor Sie in Betracht ziehen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie Ihren gesundheitlichen Zustand und die möglichen Nebenwirkungen von Methocarbamol STADA® bedenken. Daher sollten Sie diese Tätigkeiten so lange nicht ausführen, bis Sie die Erfahrung gemacht haben, dass keine entsprechenden Nebenwirkungen, wie z.B. Schwindel oder Schläfrigkeit, bei Ihnen auftreten.

Methocarbamol STADA® enthält Lactose und Natrium

Lactose: Bitte nehmen Sie Methocarbamol STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Methocarbamol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für Erwachsene 2 Filmtabletten mit je 750 mg, 3-mal täglich. Zu Beginn der Behandlung empfiehlt sich eine Dosierung von 2 Filmtabletten mit je 750 mg, 4-mal täglich.

In schweren Fällen können Patienten bis zu 10 Filmtabletten (7.500 mg) pro Tag einnehmen.

Art der Anwendung

Filmtabletten zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Filmtabletten mit reichlich Wasser.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten sollten so lange eingenommen werden, wie die Symptome der Muskelverspannung andauern, jedoch nicht länger als 30 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Methocarbamol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt. Er wird über die notwendigen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Methocarbamol STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Methocarbamol STADA® abbrechen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Therapie mit Methocarbamol STADA® zu beenden. Besondere Auswirkungen eines Abbruchs der Anwendung dieses Arzneimittels sind nicht zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Bindehautentzündung,
- Kopfschmerz, Schwindel, metallischer Geschmack,
- Blutdruckerniedrigung,
- Nasenschleimhautschwellung,
- angioneurotisches Ödem (akut auftretende Schwellung von Gewebs- bzw. Hautanteilen),
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Fieber.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- anaphylaktische Reaktionen (allergische Überempfindlichkeitsreaktionen),
- Appetitlosigkeit,
- Unruhe, Angstzustände, Verwirrtheit,
- Ohnmacht, Augenflattern, Benommenheit, Zittern, Krampfanfall,
- Sehverschlechterung, Doppeltsehen,
- verlangsamter Herzschlag,
- Hitzewallung,
- Brechreiz, Erbrechen.

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

- Schläfrigkeit, Koordinationsstörung, lokale vorübergehende Missempfindungen (vorwiegend im Bereich des Gesichts, der Kopfhaut, der Lippen, der Zunge, der Hände, Finger oder Füße),
- Übelkeit, Durchfall,
- Müdigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Methocarbamol STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methocarbamol STADA® 750 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Methocarbamol.

Jede Filmtablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumdodecylsulfat, Povidon K29/32 (E 1201), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3000, Triacetin (E 1518).

Wie Methocarbamol STADA® 750 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

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.

Methocarbamol STADA® 750 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 30, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.