



FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Methocarbamol HEXAL 750 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Weißer längliche Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Abmessungen betragen ungefähr 19 mm x 8,8 mm.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, 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).

Methocarbamol HEXAL wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosis für Erwachsene beträgt 3-mal täglich 1.500 mg Methocarbamol.

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.

Anwendungsdauer

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 HEXAL bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Methocarbamol HEXAL ist zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten mit genügend Wasser eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- komaartige oder präkomaartige Zustände
- Erkrankungen des Zentralnervensystems (ZNS)
- Myasthenia gravis
- Epilepsieneigung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

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

Methocarbamol HEXAL enthält Natrium

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Bei Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Methocarbamol kann es zu einer Wirkungsverstärkung kommen.

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

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Methocarbamol in der Schwangerschaft vor. Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher sollte Methocarbamol HEXAL 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 bei laktierenden Hündinnen in die Milch ausgeschieden. Methocarbamol sollte daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Über den Einfluss von Methocarbamol auf die Fertilität des 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 und Benommenheit verursachen kann.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass diese Aktivitäten vermieden werden sollten, falls Schwindel oder Benommenheit auftritt.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im 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)

Systemorganklasse	Häufigkeit		
	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Konjunktivitis		
Erkrankungen des Immunsystems		anaphylaktische Reaktionen	

Systemorganklasse	Häufigkeit		
	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Anorexie	
Psychiatrische Erkrankungen		Unruhe, Angstzustände, Verwirrtheit	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Schwindelgefühl, metallischer Geschmack	Synkope, Nystagmus, Benommenheit, Tremor, Krampfanfälle	Schläfrigkeit
Augenerkrankungen		Sehstörungen	
Herzerkrankungen		Bradykardie	
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Hitzewallung	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Schwellung der Nasenschleimhaut	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Brechreiz, Erbrechen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Angioödem, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	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 Einnahme von 22,5 g bis 50 g Methocarbamol in suizidaler Absicht kam es bei zwei Patienten zu Benommenheit. Beide Patienten erholten sich innerhalb von 24 Stunden vollständig.

In der Literatur finden sich 3 Todesfälle, in denen außer Methocarbamol noch große Mengen Alkohol (2x) bzw. Opiate (1x) 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, 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. Die motorische Endplatte wird 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. Der maximale Wirkstoffspiegel im Blut wird nach 30-60 Minuten erreicht. Die Plasmahalbwertszeit von Methocarbamol beträgt ca. 2 Stunden.

Elimination

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 eliminiert, 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 im Tierversuch sind u. a. Ataxie, Katalapsie, Krämpfe und Koma.

Studien zur chronischen Toxizität und zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

In-vitro- und *In-vivo*-Studien zur Genotoxizität von Methocarbamol ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Langzeitstudien zur Beurteilung eines kanzerogenen Potentials wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern

- Croscarmellose-Natrium
- Povidon K 90
- Natriumdodecylsulfat
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- Stearinsäure (Ph.Eur.)

Filmüberzug

- Hypromellose
- Macrogol 6000
- Talkum
- Titandioxid (E 171)

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

Die Tabletten sind in PVC/Aluminium-Blister verpackt.

Packungsgrößen: 20, 50, 100 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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

2200954.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

30. November 2018

10. STAND DER INFORMATION

August 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig