

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Methocarbamol Aristo 750 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß, leicht gewölbte, längliche 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

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1500 mg Methocarbamol ein.

Zur Einleitung 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.

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 im Alter bis zu 12 Jahren 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,
- Epilepsieeignung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Methocarbamol Aristo ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder

eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht anzuwenden.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass es bei Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Methocarbamol oder bei Kombination mit anderen zentral wirksamen Arzneimitteln zu einer Wirkungsverstärkung kommen kann.

Wechselwirkungen mit Labortests

Es wurde berichtet, dass der Urin einiger Patienten sich nach der Einnahme von Methocarbamol während der Lagerung braun, schwarz, blau oder grün färbte. Methocarbamol kann eine Farbbinterferenz 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.

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, 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. Tierexperimentellen Studien haben bezüglich der Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung die Sicherheit einer Anwendung von Methocarbamol nicht etabliert (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 in die Milch laktierender Hündinnen ausgeschieden. Methocarbamol sollte daher von stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Methocarbamol auf die menschliche Fertilität vor.

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

Methocarbamol Aristo kann aufgrund möglicher Nebenwirkungen einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

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:

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)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: anaphylaktische Reaktion

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Anorexie

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Unruhe, Angst, Verwirrtheit

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Kopfschmerz, Schwindelgefühl, metallischer Geschmack

Sehr selten: Synkope, Nystagmus, Benommenheit, Zittern, Krampfanfälle

Nicht bekannt: Somnolenz

Augenerkrankungen

Selten: Bindehautentzündung

Sehr selten: Sehstörungen

Herzerkrankungen

Sehr selten: Bradykardie

Gefäßerkrankungen

Selten: Hypotonie

Sehr selten: Hitzewallung

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Nasenschleimhautschwellung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Angioödem, Pruritus, 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

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 extremer Benommenheit. Beide Patienten erholten sich komplett innerhalb von 24 Stunden.

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 bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel, Carbonsäureester, 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 EigenschaftenResorption

Methocarbamol wird nach oraler Anwendung rasch und vollständig resorbiert.

Verteilung

Bereits 10 Minuten nach der Einnahme ist die Substanz im Blut nachweisbar und nach ca. 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 eliminiert, davon nur ein kleiner Teil als unverändertes Methocarbamol.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Clearance von Methocarbamol bei Patienten mit Nierenerkrankungen unter Hämodialyse war im Vergleich mit Gesunden um etwa 40 % reduziert, obwohl die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit in beiden Gruppen nahezu identisch war (1,2 bzw. 1,1 Stunden).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberzirrhose als Folge von übermäßigem Alkoholkonsum war die durchschnittliche Clearance von Methocarbamol im Vergleich mit Gesunden um un-

gefähr 70 % reduziert (11,9 l/h) und die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit stieg auf etwa 3,4 Stunden an. Der Anteil von Methocarbamol, das an Plasmaproteine gebunden war, sank auf 40–45 %, im Vergleich zu 46–50 % in einer in Bezug auf Alter und Gewicht vergleichbaren Normalpopulation.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Methocarbamol ist vergleichsweise gering. Zeichen der Intoxikation im Tierversuch sind Ataxie, Katalapsie, Krämpfe und Koma.

Untersuchungen zur Toxizität bei chronischer Gabe wurden nicht durchgeführt.

Untersuchungen zur Abklärung eines reproduktionstoxikologischen Potenzials 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

10. STAND DER INFORMATION

10/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin