

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MethocaPUREN 750 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Vollständig Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Weiß, Film-überzogene, kapselförmige, bikonvexe Tablette, (ca. 19 mm x 8 mm), mit der Prägung „METT“ auf der einen Seite und „750“ auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

MethocaPUREN wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 3-mal täglich 1500 mg Methocarbamol.

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, sollte 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 MethocaPUREN bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

MethocaPUREN 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
- Epilepsie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

MethocaPUREN sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

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

Beeinflussung von Laboruntersuchungen

Es wurde berichtet, dass sich der Urin einiger Patienten, die Methocarbamol erhalten haben, bei Lagerung braun, schwarz, blau oder grün verfärbt hat.

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

MethocaPUREN 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 MethocaPUREN mit zentralwirkenden Arzneimitteln wie Barbituraten, Opioiden und Appetitzüglern kann es zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

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

Bei Konsum von Alkohol während der Behandlung mit MethocaPUREN kann es zu einer Wirkungsverstärkung des Arzneimittels kommen.

MethocaPUREN kann die Wirkung von Pyridostigminbromid abschwächen.

Daher darf MethocaPUREN von Patienten mit Myasthenia gravis, insbesondere denen, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Methocarbamol während der Schwangerschaft vor. Es liegen keine Daten aus 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 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

Reproduktionsstudien an Tieren wurden mit Methocarbamol nicht durchgeführt.

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

MethocaPUREN hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da MethocaPUREN Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen kann, insbesondere wenn gleichzeitig andere Arzneimittel eingenommen werden, die ebenfalls Schläfrigkeit verursachen können. Mögliche Nebenwirkungen von MethocaPUREN können die Verkehrstüchtigkeit des Patienten und seine Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Methocarbamol berichtet. Soweit Angaben zur Häufigkeit aus der Literatur hervorgehen wurden die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥1/10
Häufig	≥1/100 bis <1/10
Gelegentlich	≥1/1 000 bis <1/100
Seiten	≥1/10 000 bis <1/1 000
Sehr selten	<1/10 000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

MethocaPUREN 750 mg Filmtabletten



Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Nicht bekannt	Leukopenie
Erkrankungen des Immunsystems	
Sehr selten	Anaphylaktische Reaktion
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Sehr selten	Verminderter Appetit
Psychiatrische Erkrankungen	
Sehr selten	Unruhe, Nervosität, Angstzustände, Verwirrtheit
Erkrankungen des Nervensystems	
Selten	Kopfschmerz, Schwindel (oder Benommenheit)
Sehr selten	Synkope, Nystagmus, Tremor, Krampfanfall (einschließlich Grandmal)
Nicht bekannt	Somnolenz, muskuläre Inkoordination, Amnesie, Schlaflosigkeit, Schwindel, Hypästhesie*, Parästhesie*
Augenerkrankungen	
Selten	Konjunktivitis
Sehr selten	Sehstörungen
Nicht bekannt	Diplopie
Herzerkrankungen	
Sehr selten	Bradykardie
Gefäßerkrankungen	
Selten	Hypotonie
Sehr selten	Hitzewallungen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Selten	Verstopfte Nase
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Selten	Dysgeusie (metallischer Geschmack)
Sehr selten	Übelkeit, Erbrechen
Nicht bekannt	Dyspepsie, Trockener Mund, Diarrhö
Leber- und Gallenerkrankungen	
Nicht bekannt	Gelbsucht (einschließlich cholestatischer Gelbsucht)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	
Selten	Angioödem, Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria, Pruritus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Selten	Fieber
Nicht bekannt	Fatigue

* Lokale, vorübergehende Parästhesien, die hauptsächlich Kopf (z. B. Gesicht, Kopfhaut), Mundregion (z. B. Lippen, Zunge) oder Extremitäten (Hände, Finger, Füße) betreffen

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.

In der Literatur werden 3 Todesfälle berichtet, in denen außer Methocarbamol gleichzeitig große Mengen Alkohol (2 Fälle) oder Opiate (1 Fall) in suizidaler Absicht eingenommen wurden.

Die Behandlung von Intoxikationen besteht aus Magenspülung, symptomatischer Therapie und Überwachung der Vitalfunktionen. Der Nutzen einer Hämodialyse zur Behandlung einer Überdosierung ist nicht bekannt.

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.

Verteilung

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 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 eingenommenen Dosis wird innerhalb von 4 Stunden mit dem Urin ausge-

schieden, 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 Gesamtklärance 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 in Bezug auf Alter und Gewicht vergleichbaren Population mit normaler Leberfunktion.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Methocarbamol ist vergleichsweise gering. Anzeichen einer Intoxikation in tierexperimentellen Studien sind Ataxie, Katalapsie, Konvulsionen und Koma.

Studien zur chronischen Toxizität wurden nicht durchgeführt.

Studien zur Bestimmung einer möglichen Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

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

Langzeitstudien zur Abklärung eines kanzerogenen Potentials wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Maisstärke
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Povidon K 30
Natriumdodecylsulfat
Talkum
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Hypromellose
Titandioxid (E171)
Macrogol 400

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchsichtige PVC//Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:
20, 50 und 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

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

8. ZULASSUNGSNUMMER

7005715.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
02.02.2023

10. STAND DER INFORMATION

02.2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig