

**1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Methocarbamol Micro Labs 750 mg Filmtabletten
Methocarbamol Micro Labs 1500 mg Filmtabletten

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Methocarbamol Micro Labs 750 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Methocarbamol Micro Labs 1500 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 1500 mg Methocarbamol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Methocarbamol Micro Labs 750 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 4,79 mg bis 7,18 mg Lactose (als Monohydrat).

Methocarbamol Micro Labs 1500 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 9,58 mg bis 14,36 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Methocarbamol Micro Labs 750 mg Filmtabletten
Weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Tabletten sind ca. 18,9 mm lang und ca. 8,35 mm breit.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Methocarbamol Micro Labs 1500 mg Filmtabletten
Weiße bis cremefarbene, ovale, bikonvexe, Filmtabletten, beidseitig glatt.
Die Tabletten sind ca. 23,10 mm lang und ca. 11,10 mm breit.

4 KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

Methocarbamol Micro Labs wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die 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.

Dauer der Anwendung

Methocarbamol Micro Labs sollte so lange eingenommen werden, wie die Symptome der Muskelverspannung andauern, jedoch nicht länger als 30 Tage.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Methocarbamol Micro Labs bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten mit reichlich Wasser eingenommen werden.

Methocarbamol Micro Labs 750 mg Filmtabletten

Bei der Einnahme der geteilten Tabletten ist mit einem bitteren Nachgeschmack zu rechnen.

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 Neigung zu epileptischen Krämpfen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Methocarbamol Micro Labs sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen

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

Methocarbamol Micro Labs enthält Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methocarbamol mit zentralwirksamen Arzneimitteln wie Barbituraten, Opioiden sowie Appetitzüglern kann es zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

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

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 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 bei lactierenden Hunden in die Milch ausgeschieden. Daher sollte Methocarbamol während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

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

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

Methocarbamol Micro Labs 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.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, diese Tätigkeiten bei Auftreten von Schwindel oder Schläfrigkeit nicht auszuführen.

4.8 Nebenwirkungen

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

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

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 1 letzte Seite: **Nebenwirkungen**.

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 bis 50 g Methocarbamol in suizidaler Absicht kam es bei zwei Patienten zu Schläfrigkeit. Beide Patienten erholten sich innerhalb von 24 Stunden vollständig. In der Literatur finden sich 3 Todesfälle, in denen außer Methocarbamol gleichzeitig noch große Mengen Alkohol (2x) oder Opiate (1x) 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

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 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 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 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 ausgeschieden, davon nur ein kleiner Teil als unverändertes Methocarbamol.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion unter Langzeit-Hämodialysebehandlung, 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- und gewichtskontrollierten Population mit normaler Leberfunktion.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Methocarbamol ist vergleichsweise gering. Anzeichen einer Intoxikation in tierexperimentellen Studien beinhalten Ataxie, Katalepsie, Konvulsionen 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 Abklärung eines kanzerogenen Potenzials wurden nicht durchgeführt.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**Tablettenkern:

Maissstärke
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Povidon K30
Natriumdodecylsulfat
Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Hypromellose
Lactose-Monohydrat
Macrogol 4000
Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weiße, undurchsichtige PVC/PE/PVdC/Al-Blisterpackungen

Packungsgrößen: 20, 24, 48, 50, 96, 100 Filmtabletten

Klinikpackungen mit 24, 120 (12 x 10), 1000 (100 x 10) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7 INHABER DER ZULASSUNG

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt
Deutschland

8 ZULASSUNGSNUMMERN

7009084.00.00
7009085.00.00


9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

31.01.2024

10 STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11 VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Tabelle 1: Nebenwirkungen			
Systemorganklasse	Häufigkeit nach MedDRA-Konversion		
	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Konjunktivitis		
Erkrankungen des Immunsystems		Anaphylaktische Reaktion	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		verminderter Appetit	
Psychiatrische Erkrankungen		Agitiertheit Angstzustände Verwirrtheit	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Schwindelgefühl metallischer Geschmack	Synkope, Nystagmus, Benommenheit, Tremor, Krampfanfall	Somnolenz, Koordinations- störung
Augenerkrankungen		Sehstörungen Doppeltsehen	
Herzerkrankungen		Bradykardie	
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Hitzewallung	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nasenschleimhautschwellung		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit, Erbrechen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Angioödem, Ausschlag, Pruritus, Urtikaria		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber		