

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Methocarbamol STADA® 1500 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Filmtablette enthält 1500 mg Methocarbamol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Filmtablette enthält 10,45 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Weiß bis cremefarbene, ovale Filmtablette mit der Prägung „1500“ auf der einen Seite und glatter Oberfläche auf der anderen Seite. Die Tabletten sind ca. 23 mm lang und 11 mm breit.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Symptomatische Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago). Methocarbamol STADA® wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1.500 mg Methocarbamol ein.

Zu Beginn 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.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen der Muskelverspannung, sollte jedoch 30 Tage nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

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,
- Patienten mit Neigung zu epileptischen Krämpfen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Methocarbamol ist bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion mit Vorsicht anzuwenden.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Methocarbamol kann eine Farbinterferenz bei bestimmten Untersuchungen auf 5-Hy-

droxyindolessigsäure (5-HIAA) unter Verwendung von Nitrosonaphthol-Reagenz und bei Urinuntersuchungen auf Vanillinmandelsäure (VMA) unter Verwendung der Gitlow-Methode verursachen.

Methocarbamol STADA® enthält Lactose und Natrium

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

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

Dieses Arzneimittel kann die Wirkung von anderen das zentrale Nervensystem dämpfenden und stimulierenden Arzneimitteln einschließlich Barbituraten, Opioiden und Appetitzüglern verstärken.

Die Einnahme von Methocarbamol zusammen mit Alkohol kann die Wirkung des Arzneimittels verstärken.

Methocarbamol kann die Wirkung von Anticholinergika, wie z.B. Atropin, und einigen psychotropen Arzneimitteln verstärken.

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 (siehe Abschnitt 4.3).

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 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. Daher sollten stillende Frauen Methocarbamol nicht einnehmen.

Fertilität

Über den Einfluss von Methocarbamol auf die Humanfertilität liegen keine Daten vor.

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

Methocarbamol hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da Methocarbamol Schwindel oder Benommenheit verursachen kann – insbesondere, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die ebenfalls Benommenheit verur-

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

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in 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)

Siehe Tabelle auf Seite 2

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 oraler Einnahme von 22,5 bis 50 g Methocarbamol in suizidaler Absicht kam es bei zwei Patienten zu Benommenheit. Beide Patienten erholten sich jedoch innerhalb von 24 Stunden vollständig. In der Literatur finden sich 3 Todesfälle, in denen außer Methocarbamol gleichzeitig noch große Mengen Alkohol (2 Fälle) oder Opiate (1 Fall) in suizidaler Absicht eingenommen wurden.

Die Behandlung einer Überdosierung schließt symptomatische Therapie und Überwachung der Vitalfunktionen ein. Der Nutzen einer Hämodialyse im Zusammenhang mit der Behandlung einer Überdosierung ist nicht erwiesen.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel, Carbonsäureester.

ATC-Code: M03BA03.

Wirkmechanismus

Methocarbamol ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans.

Pharmakodynamische Wirkungen

Es entfaltet seine muskelrelaxierende Wirkung über eine Hemmung der polysynaptischen Reflexleitung in Rückenmark und subkortikalen Zentren.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Der physiologische Tonus und die Kontraktibilität der Skelettmuskulatur sowie die Motilität der glatten Muskulatur werden durch Methocarbamol bei therapeutischer Dosierung

| Systemorganklasse | Häufigkeit | | |
|---|--|--|---------------------------------|
| | Selten | Sehr selten | Nicht bekannt |
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen | Konjunktivitis | | |
| Erkrankungen des Immunsystems | | Anaphylaktische Reaktion | |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | | Anorexie | |
| Psychiatrische Erkrankungen | | Agitiertheit, Angstzustände, Verwirrtheit | |
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerz, Schwindelgefühl, metallischer Geschmack | Synkope, Nystagmus, Benommenheit, Tremor, Krampfanfall | Somnolenz, Koordinationsstörung |
| Augenerkrankungen | | Sehstörung, Doppelsehen | |
| Herzkrankungen | | Bradykardie | |
| Gefäßkrankungen | Hypotonie | Hitzewallung | |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | Nasenschleimhautschwellung | | |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | | Übelkeit, Erbrechen | |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes | Angioödem, Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria | | |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Fieber | | |

nicht beeinträchtigt und die motorische Endplatte nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Methocarbamol wird nach oraler Anwendung rasch und vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bereits 10 Minuten nach der Einnahme ist der Wirkstoff im Blut nachweisbar und nach 30–60 Minuten wird der maximale Wirkstoffspiegel im Blut erreicht.

Verteilung

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 angewendeten Dosis wird innerhalb von 4 Stunden mit dem Urin ausgeschieden, davon nur ein kleiner Teil als unverändertes Methocarbamol.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Clearance von Methocarbamol bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion unter Langzeit-Hämodialyse war im Vergleich zu einer Population mit normaler Nierenfunktion um etwa 40% reduziert, obwohl die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit in beiden Gruppen ähnlich war (1,2 bzw. 1,1 Stunden).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberzirrhose als Folge von übermäßigem Alkoholkonsum war die

durchschnittliche Gesamt-Clearance von Methocarbamol im Vergleich zu einer Population mit normaler Leberfunktion um ungefähr 70% reduziert (11,9 l/h) und die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit auf etwa 3,4 Stunden verlängert. Der Anteil an Methocarbamol, der an Plasmaproteine gebunden war, sank auf ca. 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 in tierexperimentellen Studien sind Ataxie, Katalapsie, Krämpfe und Koma.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität und zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

In-vitro- und *In-vivo*-Untersuchungen zur genetischen Toxizität 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

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 (E 171)
 Lactose-Monohydrat
 Macrogol 3000
 Triacetin (E 1518)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC//Al-Bliesterpackungen mit 24, 48 oder 96 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

STADAPHARM GmbH
 Stadastraße 2 – 18
 61118 Bad Vilbel
 Telefon: 06101 603-0
 Telefax: 06101 603-3888
 Internet: www.stadapharm.de

8. Zulassungsnummer

7001844.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

04. August 2022

10. Stand der Information

April 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin