

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DoloVisano® Methocarbamol 750 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß, leicht gewölbte, längliche Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN
4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1500 mg Methocarbamol ein.

Zur Einleitung der Behandlung empfiehlt sich eine Dosierung von 4-mal täglich 1500 mg Methocarbamol.

In schweren Fällen können bis zu 7500 mg Methocarbamol pro Tag gegeben werden.

Die Tabletten sollen mit genügend Wasser eingenommen werden.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Methocarbamol oder einen der sonstigen Bestandteile,
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6),
- komatöse oder präkomatöse Zustände,
- ZNS – Erkrankungen,
- Myasthenia gravis.

Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit DoloVisano Methocarbamol 750 mg Tabletten behandelt werden, da für diese Patientengruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

DoloVisano Methocarbamol 750 mg Tabletten sollen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Da Methocarbamol eine allgemein dämpfende Wirkung auf das ZNS haben kann, sollten Patienten vor dem Zusammenwirken mit Alkohol und anderen ZNS dämpfenden Mitteln gewarnt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methocarbamol mit zentral wirksamen Arzneimit-

teln wie Barbituraten, Opioiden, Anticholinergika wie z. B. Atropin sowie Appetitzüglern kann es zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

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

Methocarbamol kann die Wirkung von Pyridostigminbromid abschwächen, daher dürfen DoloVisano Methocarbamol 750 mg Tabletten bei Patienten mit Myasthenia gravis, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht eingesetzt werden.

Interaktionen 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 Farbinterferenz bei Untersuchungen auf Hydroxyindolessigsäure (5-HIAA) und Vanillinmandelsäure (VMA) verursachen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von DoloVisano Methocarbamol 750 mg Tabletten in der Schwangerschaft vor. Es liegen keine hinreichenden 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 dürfen DoloVisano Methocarbamol 750 mg Tabletten während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und/oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Methocarbamol und/oder seine Metaboliten werden bei Hunden in die Milch ausgeschieden.

DoloVisano Methocarbamol 750 mg Tabletten dürfen daher in der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

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:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die häufigste Nebenwirkung des Arzneimittels ist Kopfschmerz.

Allgemeine Erkrankungen

Selten: Kopfschmerz, Fieber

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr selten: Brechreiz und Erbrechen

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Schwindel

Sehr selten: Sehstörungen, Benommenheit, Zittern, Krämpfe

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Unruhe, Angst, Verwirrtheit, Anorexie

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen mit folgenden Symptomen: Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria; allergisches Gesichtssödem

Augenerkrankungen

Selten: Bindehautentzündung mit Nasenschleimhautschwellung

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 komplett innerhalb von 24 Stunden.

Die Behandlung von Intoxikationen besteht in 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 Mobilität



der glatten Muskulatur werden durch Methocarbamol bei therapeutischer Dosierung nicht beeinträchtigt und die motorische Endplatte nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Methocarbamol wird nach oraler Applikation rasch und vollständig resorbiert. Bereits 10 Minuten nach der Einnahme ist die Substanz im Blut nachweisbar und nach ca. 60 Minuten wird der maximale Wirkstoffspiegel im Blut erreicht.

Die Plasmahalbwertszeit von Methocarbamol beträgt ca. 2 Stunden. Methocarbamol und seine zwei Hauptmetaboliten werden an Glukuron- und Schwefelsäure gebunden und fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden. Etwa die Hälfte der applizierten 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 Ataxie, Katalapsie, Krämpfe und Koma.

Untersuchungen zur Toxizität bei chronischer Gabe wurden nicht durchgeführt.

Untersuchungen zur Abklärung eines reproduktionstoxikologischen Potentials wurden nicht durchgeführt.

Aus *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie mit Methocarbamol ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Langzeituntersuchungen zur Abklärung eines kanzerogenen Potentials 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

Polypropylenblisterpackung
Packungsgrößen:
20 Tabletten als unverkäufliches Muster
50 **N 2** und 100 **N 3** Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Telefon: (030) 720 82-0
Telefax: (030) 720 82-200
E-Mail: info@kade.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

77978.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.06.2010

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt