Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Methocarbamol AL 750 mg Filmtabletten

Methocarbamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Methocarbamol AL und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methocarbamol AL beachten?
- 3. Wie ist Methocarbamol AL einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Methocarbamol AL aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Methocarbamol AL und wofür wird es angewendet?

Methocarbamol AL enthält den Wirkstoff Methocarbamol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als "Muskelrelaxanzien" bezeichnet werden. Sie werden bei Erwachsenen angewendet zur symptomatischen Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methocarbamol AL beachten?

Methocarbamol AL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methocarbamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei komatösen oder präkomatösen Zuständen,
- wenn Sie an einer Erkrankung des Zentralnervensystems leiden,
- wenn Sie an Epilepsie oder Krampfanfällen leiden,
- wenn Sie an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methocarbamol AL einnehmen.

• wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion und/oder einer eingeschränkten Leberfunktion leiden.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methocarbamol einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Methocarbamol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, da Methocarbamol mit ihnen in Wechselwirkung treten kann:

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Methocarbamol mit zentral wirksamen Arzneimitteln wie Barbituraten, Opioid-Derivaten sowie Appetitzüglern kann es zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung kommen.
- 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 bei Patienten mit krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis), die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht angewendet werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methocarbamol einnehmen.

Einnahme von Methocarbamol AL zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Methocarbamol AL nicht einnehmen, da die sichere Anwendung von Methocarbamol während der Schwangerschaft nicht erwiesen ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und/oder seine Abbaustoffe beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Daher sollten Sie Methocarbamol AL nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Methocarbamol kann Müdigkeit hervorrufen, Ihre Fahrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und zur Ausübung riskanter Tätigkeiten beeinträchtigen. Daher sollten diese Tätigkeiten so lange unterlassen werden, bis Sie sich sicher sind, dass keinerlei Beeinträchtigung vorliegt.

Methocarbamol AL enthält Lactose und Natrium

Lactose: Bitte nehmen Sie Methocarbamol AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Methocarbamol AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für Erwachsene 3-mal täglich 1500 mg Methocarbamol (entsprechend 3-mal täglich 2 Filmtabletten). Zu Beginn der Behandlung wird eine Dosis von 4-mal täglich 1500 mg Methocarbamol (entsprechend 4-mal täglich 2 Filmtabletten) empfohlen.

In schweren Fällen können bis zu 7500 mg Methocarbamol (10 Filmtabletten) pro Tag eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

Methocarbamol AL ist zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Wasser ein.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Methocarbamol AL eingenommen haben, als Sie sollten

Halten Sie sich unbedingt an die verordnete Dosierung. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses, falls Sie oder sonst jemand eine zu große Menge des Arzneimittels eingenommen hat. Nehmen Sie Reste des

Arzneimittels und die Packung mit, da dies eine leichtere Identifizierung des Arzneimittels ermöglicht.

Wenn Sie die Einnahme von Methocarbamol AL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen sollten, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Methocarbamol AL abbrechen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Methocarbamol AL zu beenden. Besondere Auswirkungen eines Abbruchs der Behandlung sind nicht zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Rötung der Augen (Bindehautentzündung) mit Nasenschleimhautschwellung,
- Kopfschmerz, Schwindel, metallischer Geschmack,
- niedriger Blutdruck,
- angioneurotisches Ödem,
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Fieber.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schockreaktion,
- Appetitlosigkeit,
- Unruhe, Angstzustände, Verwirrtheit,
- Ohnmacht, unwillkürliche Augenbewegungen, Schwindel, Zittern, Krampfanfall,
- Sehstörung,
- langsamer Herzschlag,
- Hitzewallungen,
- Übelkeit, Erbrechen.

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

• Benommenheit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Methocarbamol AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methocarbamol AL enthält

Der Wirkstoff ist Methocarbamol. Jede Filmtablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Die sonstigen Bestandteile sind

<u>Tablettenkern:</u> Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumdodecylsulfat, Povidon K29/32, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. <u>Filmüberzug:</u> Hypromellose, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3000, Triacetin.

Wie Methocarbamol AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, leicht gewölbte, kapselförmige Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen. Die Tabletten sind 19 mm lang und 8 mm breit.

Methocarbamol AL 750 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 30, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Straße 19 D-89150 Laichingen info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018