

## Wortlaut für die Packungsbeilage vorgesehene Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Methocarbamol Aristo 750 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

#### 1. Was ist Methocarbamol Aristo und wofür wird es angewendet?

Methocarbamol Aristo enthält Methocarbamol. Dies ist ein Wirkstoff zur Behandlung von Muskelverspannungen.

Methocarbamol Aristo wird angewendet zur symptomatischen Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago).

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

##### Methocarbamol Aristo 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 (Bewusstlosigkeit und Bewusstseinsstrübung);
- wenn Sie an Erkrankungen des Zentralnervensystems leiden;
- wenn Sie an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden;
- bei Epilepsie.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methocarbamol Aristo einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Methocarbamol Aristo ist erforderlich, wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion und/oder einer eingeschränkten Leberfunktion leiden.

### Wechselwirkungen mit Labortests

Methocarbamol kann eine Farbinterferenz bei bestimmten Prüfverfahren auf Hydroxyindolessigsäure [5-HIAA] und Vanillinmandelsäure [VMA]) verursachen. Bei manchen Patienten, die Methocarbamol eingenommen hatten, wurde über braune, schwarze, blaue oder grüne Urinverfärbung während der Lagerung berichtet.

### **Einnahme von Methocarbamol Aristo 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Methocarbamol Aristo mit zentralwirksamen Arzneimitteln (wie z. B. Barbituraten, Opioiden oder Appetitzüglern) kann es zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

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

Methocarbamol kann die Wirkung von Pyridostigminbromid abschwächen. Daher darf Methocarbamol Aristo bei Patienten mit krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis), die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Methocarbamol Aristo zusammen mit Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Aristo nicht einnehmen, da die Sicherheit einer Anwendung von Methocarbamol Aristo während der Schwangerschaft nicht erwiesen ist.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und/oder seine Abbauprodukte beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden werden. Daher sollten Sie Methocarbamol Aristo falls Sie stillen nicht einnehmen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Methocarbamol Aristo kann einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, sollten Sie Ihren gesundheitlichen Zustand und die möglichen Nebenwirkungen von Methocarbamol Aristo bedenken. Daher sollten Sie diese Tätigkeiten so lange nicht ausführen, bis Sie die Erfahrung gemacht haben, dass keine entsprechenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

## **Methocarbamol Aristo enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Methocarbamol Aristo einzunehmen?**

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

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Erwachsene nehmen 1500 mg Methocarbamol (2 Tabletten) 3-mal täglich ein. Zur Einleitung der Behandlung wird empfohlen 1500 mg Methocarbamol (2 Tabletten) 4-mal täglich einzunehmen. In schweren Fällen können bis zu 7500 mg Methocarbamol (10 Tabletten) pro Tag eingenommen werden.

#### **Ältere Patienten**

Ältere Patienten benötigen möglicherweise nur die Hälfte der üblichen Dosis, um dieselbe Linderung von Schmerzen und Muskelverspannungen zu erzielen.

#### **Leberfunktionsstörung**

Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, benötigen Sie möglicherweise eine längere Pause zwischen den einzelnen Tabletteneinnahmen.

Halten Sie sich immer genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung bei Kindern bis zu 12 Jahren und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine Daten vorliegen.

#### **Art der Anwendung**

Methocarbamol Aristo ist zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser (ca. 200 ml) ein.

#### **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 Aristo eingenommen haben als Sie sollten**

In diesem Fall informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Er wird über die notwendigen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Methocarbamol Aristo vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie verordnet fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Methocarbamol Aristo abbrechen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Therapie mit Methocarbamol Aristo zu beenden. Besondere Auswirkungen eines Abbruchs der Anwendung 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.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

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

Bindehautentzündung mit Nasenschleimhautschwellung, Kopfschmerz, Schwindel, metallischer Geschmack, Blutdrucksenkung, Angioödem (akut auftretende Schwellung von Gewebs- bzw. Hautanteilen), Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Fieber.

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

Anaphylaktische Reaktionen (allergische Überempfindlichkeitsreaktionen), Appetitlosigkeit, Unruhe, Angst, Verwirrtheit, Ohnmacht, Augenzittern, Benommenheit, Zittern, Krampfanfälle, Sehstörungen, verlangsamter Herzschlag, Hitzewallung, Übelkeit, Erbrechen.

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

Schläfrigkeit.

### **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](http://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 Aristo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzwemittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzwemittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Methocarbamol Aristo enthält**

Der Wirkstoff ist: Methocarbamol.  
1 Tablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Povidon K25.

### **Wie Methocarbamol Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Methocarbamol Aristo sind weiße, leicht gewölbte, längliche Tabletten.

Methocarbamol Aristo ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:	Methocarbamol Aristo 750 mg Tabletten
Polen:	Dolokadin
Slowakei:	Metokarbamol DR. KADE 750 mg tablety
Ungarn:	Frexolan 750 mg tableta
Vereinigtes Königreich:	Methocarbamol Aristo 750 mg Tablet

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020**