Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Methocarbamol/Paracetamol Diamed 380 mg/300 mg Tabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Methocarbamol/Paracetamol

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

1. Was ist Methocarbamol/Paracetamol Diamed und wofür wird es angewendet?

Methocarbamol/Paracetamol Diamed ist ein Kombinationsarzneimittel aus einem schmerzstillenden Arzneimittel (Analgetikum) und einem Wirkstoff zur Behandlung von Muskelverspannungen (Muskelrelaxans).

Methocarbamol/Paracetamol Diamed lindert Muskelschmerzen und -steifheit und wird zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von schmerzhaften Muskelverspannungen bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methocarbamol/Paracetamol Diamed beachten?

Methocarbamol/Paracetamol Diamed darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Methocarbamol, Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals Hirnverletzungen hatten oder im Koma waren.
- wenn Sie Epilepsie oder Krampfanfälle haben.
- wenn Sie Muskelschwäche (Myasthenia gravis) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Nehmen Sie nicht mehr als die in Abschnitt 3 „Wie ist Methocarbamol/Paracetamol Diamed einzunehmen?“ empfohlene maximale Tagesdosis ein.

Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels keine anderen Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol enthalten (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen und Grippe, oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Fieber).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methocarbamol/Paracetamol Diamed einnehmen:

- wenn Sie regelmäßig Alkohol trinken (mehr als drei alkoholische Getränke am Tag)
- wenn Sie an chronischem Alkoholismus leiden. Dann dürfen Sie nicht mehr als 2 g Paracetamol pro Tag einnehmen (maximal 6 Tabletten pro Tag).
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Nieren leiden, da dann Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis anpassen, den Abstand zwischen den Einnahmen vergrößern und Sie warnen muss, Ihre Behandlung nicht länger als notwendig fortzusetzen.
- wenn Sie an einer Anämie oder einer Erkrankung des Herzens oder der Lunge leiden.
- wenn Sie Asthmatiker sind und empfindlich auf Acetylsalicylsäure reagieren
- wenn Sie Arzneimittel gegen Epilepsie einnehmen, da diese die Wirkung von Methocarbamol/Paracetamol Diamed reduzieren und das Risiko für Leberschäden durch Paracetamol erhöhen können. Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Methocarbamol/Paracetamol Diamed zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

<u>Beeinflussung von Laboruntersuchungen</u>
Wenn bei Ihnen Laboruntersuchungen durchgeführt werden sollen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es die Ergebnisse verändern kann.

Paracetamol kann die Analysenergebnisse für Harnsäure und Glucose verändern.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Methocarbamol/Paracetamol Diamed bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Methocarbamol/Paracetamol Diamed zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Methocarbamol kann einen Einfluss auf folgende Arzneimittel haben:

- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und Schlaflosigkeit)
- Appetitzügler (wenn Sie abnehmen möchten)
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung von Magenschmerzen und Reisekrankheit)
- Psychotrope Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen)
- Narkosemittel (wenn Sie aus verschiedenen Gründen eine Narkose benötigen, teilen Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen)
- Cholinesterasehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Myasthenia gravis)

Paracetamol kann einen Einfluss auf folgende Arzneimittel haben:

- orale Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur Behandlung von thromboembolischen Erkrankungen)
- Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen)
- Antibiotika (Chloramphenicol)
- Diuretika (Arzneimittel zur Erhöhung der Urinmenge)
- Isoniazid, Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Metoclopramid und Domperidon (Arzneimittel zur Behandlung von Erbrechen)
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- Propranolol (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen)
- Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung von Magenschmerzen und Reisekrankheit)
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)

Einnahme von Methocarbamol/Paracetamol Diamed zusammen mit Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, solange sie dieses Arzneimittel einnehmen. Alkohol kann die hemmende Wirkung von Methocarbamol auf das Zentralnervensystem verstärken. Die Anwendung von

Paracetamol bei Patienten, die regelmäßig Alkohol trinken (drei oder mehr alkoholische Getränke am Tag), kann zu Leberschäden führen.

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.

Die sichere Anwendung von Methocarbamol/Paracetamol Diamed während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Methocarbamol/Paracetamol Diamed während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, damit Ihre Behandlung angepasst werden kann.

Paracetamol wird in die Muttermilch ausgeschieden, jedoch nicht in klinisch relevanten Mengen. Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol oder seine Metaboliten mit der menschlichen Muttermilch ausgeschieden werden. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Methocarbamol/Paracetamol Diamed nicht anwenden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Möglicherweise fühlen Sie sich durch die Einnahme dieses Arzneimittels müde. Daher sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich sicher sind, dass das Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Alkohol getrunken haben oder gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die ebenfalls Müdigkeit hervorrufen können.

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

3. Wie ist Methocarbamol/Paracetamol Diamed einzunehmen?

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

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten, vier bis sechs Mal am Tag, je nach Schwere der Symptome.

Der Abstand zwischen zwei Einnahmen darf 4 Stunden nicht unterschreiten.
Nehmen Sie nicht mehr als 12 Tabletten in 24 Stunden ein.

Ältere Patienten
Ältere Patienten benötigen möglicherweise eine geringere Dosis, um die Schmerzen und Muskelkrämpfe vergleichbar zu behandeln. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette alle 4 Stunden oder 2 Tabletten alle 8 Stunden.

Patienten mit Nierenerkrankungen
Möglicherweise sind längere Abstände zwischen den Einnahmen notwendig. Je nach der Schwere der Nierenerkrankung wird Ihr Arzt Ihnen sagen, ob Sie eine Tablette alle 6 oder alle 8 Stunden einnehmen sollten.

Patienten mit Lebererkrankungen
Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen Sie nicht mehr als 6 Tabletten in 24 Stunden einnehmen.

Art der Anwendung
Methocarbamol/Paracetamol Diamed ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut und mit etwas Wasser. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte so kurz wie möglich sein. Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung festlegen und sich nach dem Auftreten von Schmerzen oder Muskelkrämpfen richten. Wenn diese Symptome verschwinden, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.

Die Dauer der Anwendung sollte 30 Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Methocarbamol/Paracetamol Diamed eingenommen haben, als Sie sollten
Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn Sie sich gut fühlen, da zu viel Paracetamol zu einer verzögerten, schweren Leberschädigung führen kann.

Zu den Symptomen einer Überdosierung können Blässe, Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust und Bauchschmerzen gehören.

Wenn Sie die Einnahme von Methocarbamol/Paracetamol Diamed vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sicher sind, dass Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben, holen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich nach und fahren Sie mit der Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Achten Sie darauf, dass Sie immer einen Abstand von 4 Stunden einhalten, bevor Sie die nächste Tablette einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Sollte eine der folgenden Reaktionen auftreten, beenden Sie die Behandlung und informieren Sie umgehend Ihren Arzt:
- Allergische Reaktionen von einfachem Hautausschlag oder Nesselsucht bis zu schweren Reaktionen wie einer anaphylaktischen Reaktion oder Angioödemen (Ausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) oder schwere Hautreaktionen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß), was auf ein Leberproblem hindeutet
- Falls bei Ihnen eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und Schmerzen auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da dies auf eine Veränderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen hindeuten könnte, was die Widerstandskraft gegen Infektionen schwächt.
- Krampfanfälle oder Ohnmacht (Synkope)

Folgende Nebenwirkungen können selten auftreten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis) mit verstopfter Nase
- Blutdruckabfall, metallischer Geschmack im Mund, erhöhte Leberwerte (Transaminasenwerte)
- Fieber, Unwohlsein

Folgende Nebenwirkungen können sehr selten auftreten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Übelkeit, Erbrechen

- Nervosität, Angst, Verwirrtheit, Zittern (Tremor), Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen, schnelle und unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus)
- Niedriger Blutzuckerspiegel, Abnahme der Herzfrequenz, Hautrötung (Flush)
- Nierentoxizität (dunkler Urin)
- Atemnot

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet, jedoch ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
- Leichte Koordinationsstörung der Muskeln, Gedächtnisverlust, Drehschwindel (Vertigo), Schlaflosigkeit, Doppeltsehen
- Sodbrennen, Mundtrockenheit, Erschöpfung, Durchfall

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/Paracetamol Diamed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methocarbamol/Paracetamol Diamed enthält
- Die Wirkstoffe sind: Methocarbamol und Paracetamol. Jede Tablette enthält 380 mg Methocarbamol und 300 mg Paracetamol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmelose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 90, Glyceroldistearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum.

Wie Methocarbamol/Paracetamol Diamed aussieht und Inhalt der Packung
Methocarbamol/Paracetamol Diamed sind runde, bikonvexe weiße Tabletten mit einem Durchmesser von 14 mm, einer Höhe von 6 mm und einer Bruchkerbe auf der einen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Methocarbamol/Paracetamol Diamed ist in Blisterpackungen verpackt, die aus einer PVC/PVdC-Folie und einer Aluminiumfolie bestehen.

Packungsgröße: 50 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH
Am Mittelhafen 20
48155 Münster

Hersteller
Wiewelhove GmbH
- Geschäftsanschrift -
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren

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

Deutschland	Methocarbamol/Paracetamol Diamed 380 mg/300 mg Tabletten
Vereinigtes Königreich	Methocarbamol/Paracetamol 380 mg/300 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.