

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist MethocaPUREN und wofür wird es angewendet?

MethocaPUREN enthält den Wirkstoff Methocarbamol. Dies ist ein Wirkstoff zur Behandlung von Muskelverspannungen.

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

MethocaPUREN wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MethocaPUREN beachten?

MethocaPUREN 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 Erkrankungen des Zentralnervensystems leiden.
- wenn Sie an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- wenn Sie zu epileptischen Krämpfen neigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MethocaPUREN einnehmen,

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion leiden.
- wenn bei Ihnen medizinische Untersuchungen oder Tests durchgeführt werden, da MethocaPUREN die Ergebnisse beeinträchtigen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie MethocaPUREN einnehmen, bevor Sie sich dem Test unterziehen.

Dieses Arzneimittel kann eine braune, schwarze, blaue oder grüne Farbe im Urin verursachen, ohne dass dies Folgen hat.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von MethocaPUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von MethocaPUREN mit zentralwirksamen Arzneimitteln wie Barbituraten, Opioid-Derivaten und Appetitzüglern kann es zu einer Wirkungsverstärkung der Arzneimittel kommen.

Die Wirkung von Anticholinergika, wie z.B. Atropin, und anderen psychotropen Arzneimitteln kann durch MethocaPUREN verstärkt werden.

MethocaPUREN kann die Wirkung von Pyridostigminbromid abschwächen. Daher darf MethocaPUREN von Patienten mit krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),

insbesondere denen, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht eingenommen werden.

Einnahme von MethocaPUREN zusammen mit Alkohol

Die Einnahme von MethocaPUREN zusammen mit Alkohol kann die Wirkung des Arzneimittels verstärken. Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie MethocaPUREN einnehmen.

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

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über den Einfluss von Methocarbamol auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MethocaPUREN kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. MethocaPUREN kann Sie schläfrig machen und Ihre Verkehrstüchtigkeit, Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und zur Ausübung riskanter Tätigkeiten beeinträchtigen. Bevor Sie in Betracht ziehen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie Ihren gesundheitlichen Zustand und die möglichen Nebenwirkungen von MethocaPUREN bedenken. Daher sollten Sie diese Tätigkeiten so lange nicht ausführen, bis Sie die Erfahrung gemacht haben, dass keine entsprechenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

MethocaPUREN enthält Natrium

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

3. Wie ist MethocaPUREN 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.

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

In schweren Fällen können bis zu 7500 mg Methocarbamol (10 Filmtabletten) 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 einen größeren Abstand zwischen den einzelnen Tabletteneinnahmen. Halten Sie sich immer genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Art der Anwendung

MethocaPUREN ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Filmtabletten mit ausreichend Wasser.

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

Wenn Sie eine größere Menge von MethocaPUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt. Er wird über die notwendigen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von MethocaPUREN 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 MethocaPUREN abbrechen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen die Therapie mit MethocaPUREN zu beenden. Besondere Auswirkungen eines Abbruchs der Anwendung dieses Arzneimittels 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.

Wenn eine der folgenden Reaktionen auftritt, brechen Sie die Behandlung ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des Weißen der Augen).
- Wenn bei Ihnen eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und Schmerzen auftritt, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, da dies ein Hinweis auf eine Veränderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen im Blut sein kann, wodurch die Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen verringert wird.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Rötung der Augen (Bindehautentzündung) mit verstopfter Nase
- Kopfschmerz, Schwindel oder Benommenheit
- niedriger Blutdruck, metallischer Geschmack
- Angioödem
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Fieber

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Schock (anaphylaktische Reaktion)
- Appetitlosigkeit
- Unruhe, Nervosität, Angstzustände, Verwirrtheit
- Ohnmacht, unwillkürliche Augenbewegungen, Zittern, Krampfanfall
- Sehstörungen
- verlangsamter Herzschlag
- Hitzewallungen
- Übelkeit, Erbrechen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schläfrigkeit, leichte muskuläre Inkoordination, Gedächtnisverlust, Schwindel, Schlaflosigkeit, Doppeltsehen
- Vorübergehende lokale Parästhesien (abnorme Empfindungen der Haut, die hauptsächlich Gesicht, Kopfhaut, Lippen, Zunge, Hände, Finger oder Füße betreffen).
- Sodbrennen, Mundtrockenheit, Ermüdung, 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: <https://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 MethocaPUREN 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.

Nicht über 30 °C lagern.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MethocaPUREN enthält

Der Wirkstoff ist Methocarbamol.

Jede Filmtablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K 30, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400

Wie MethocaPUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Weiß, Film-überzogene, kapselförmige, bikonvexe Tablette, (ca. 19 mm x 8 mm), mit der Prägung „METT“ auf der einen Seite und „750“ auf der anderen Seite.

MethocaPUREN ist erhältlich in durchsichtigen PVC//Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

20, 50 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

oder

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua Joao de Deus, no 19
2700-487 Venda Nova, Amadora
Portugal
oder
Arrow Generiques SAS
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

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

Deutschland: MethocaPUREN 750 mg Filmtabletten

Portugal: Metocarbamol Generis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.