



## Methocarbamol oral

### Indikation

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

### Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise (1–5)

- Muskelrelaxanzien können bei akutem und chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz angewendet werden, wenn nichtmedikamentöse Maßnahmen oder die alleinige Gabe von nicht-opioiden Analgetika keine Besserung bewirken.
- Zugelassen für die Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen sind Muskelrelaxanzien (Myotonolytika) mit zentral dämpfender Wirkung, die die Skelettmuskulatur detonisieren. Dazu gehören:
  - Methocarbamol zur symptomatischen Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago),
  - Orphenadrin zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen bei Erwachsenen,
  - Benzodiazepine (z. B. Diazepam) zur Anwendung bei schmerzreflektorischen Muskelverspannungen, insbesondere als Folge von Erkrankungen der Wirbelsäule und der achsennahen Gelenke sowie bei spastischen Syndromen mit pathologisch gesteigertem Muskeltonus unterschiedlicher Ätiologie,
  - Tizanidin zur Anwendung bei peripher bedingten schmerzhaften Muskelspasmen bei Zervikal-, Thorakal- und Lumbalsyndrom,
  - Pridinol zur Behandlung bei zentralen und peripheren Muskelspasmen.
- Tolperison ist für diese Indikation nicht mehr zugelassen (6). Die Zulassung von Tetrazepam ruht (7). Baclofen hat keine Zulassung als Muskelrelaxans bei akuten und chronischen nichtspezifischen Rückenschmerzen. Für Pridinol ist zudem die Evidenzlage für den Einsatz in der Kreuzschmerztherapie gegenwärtig nicht ausreichend.
- Eindeutige Belege für schmerzlindernde Wirkungen von Muskelrelaxanzien beim Kreuzschmerz sowie hinreichende Belege aus klinischen Studien, die einen Vorteil einzelner Myotonolytika oder von Myotonolytika gegenüber der alleinigen Gabe von traditionellen NSAR zeigen, liegen nicht vor.
- Bei den meisten Muskelrelaxanzien sind Sedierung und gegebenenfalls Beeinträchtigung der Fahrtauglichkeit zu beachten. Es besteht die Gefahr der Abhängigkeit. Insbesondere Benzodiazepine sollten trotz der in klinischen Studien nachgewiesenen schmerzlindernden Effekte bei nichtspezifischem Kreuzschmerz nur als letztes Mittel der Reserve eingesetzt werden, da das Abhängigkeitspotenzial dieser Wirkstoffgruppe sehr hoch ist und die chronische Einnahme eine aktive multimodale Therapie erheblich erschwert (8).
- Muskelrelaxanzien sind insgesamt wegen ihrer Nebenwirkungen Benommenheit und Abhängigkeit, aufgrund auftretender Allergien, der Beeinträchtigung der Leberfunktion sowie möglicher gastrointestinaler Komplikationen restriktiv einzusetzen. Sie sollten bei akutem, subakutem und chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz nicht länger als zwei Wochen fortlaufend eingenommen werden. Das gilt auch für Methocarbamol.

Myotonolytika (Muskelrelaxanzien)					
Wirkstoff	Präparat	DDD-Angaben (mg) <sup>1</sup>	Dosis (mg/Tag)	Kosten pro Tag [€] <sup>2,3</sup>	Maximale Behandlungsdauer
<b>Carbaminsäureester</b>					
Methocarbamol	Ortoton® 750 mg Filmtabletten	3000	4500	2,88	30 Tage
<b>α2-Adrenozeptor-Agonist</b>					
Tizanidin	Sirdalud® 4 mg Tabletten	12	6 – 12	0,30 – 0,59	Akut- oder Langzeittherapie
Tizanidin	Generikum 2 mg/4 mg Tabletten	12	6 – 12	0,71 – 0,82	Akut- oder Langzeittherapie
<b>Anticholinergika</b>					
Orphenadrincitrat	Norflex® 100 mg Retardtabletten	120	200	1,29	1 Woche
Pridinolmesilat <sup>4</sup>	Myoson® direct 4 mg Tabletten	–	6 – 24	1,76 – 6,34	Akut- oder Langzeittherapie
<b>Benzodiazepine</b>					
Diazepam <sup>5</sup>	Generikum 5 mg/10 mg Tabletten	10	5 – 10	0,48 – 0,49	nach 2 Wochen Notwendigkeit prüfen; max. Dauer: 4 Wochen

Stand Lauertaxe: 01.06.2015

<sup>1</sup>Nach (9); <sup>2</sup>Kostenberechnung bezogen auf die Tagesdosis der FI anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import sowie auf die Packungsgröße, die der empfohlenen Behandlungsdauer von zwei Wochen am nächsten kommt; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; <sup>3</sup>die z. T. höheren Einleitungs-dosen wurden bei der Kostenberechnung nicht berücksichtigt; <sup>4</sup>gesetzliche Krankenkassen sind nicht verpflichtet, die Kosten fiktiv zugelassener Arzneimittel zu übernehmen; damit bergen sie das Risiko für Rückforderungsanträge; <sup>5</sup>die Empfehlung für Benzodiazepine in der Indikation schmerzhaft Muskelverspannungen bezog sich bisher auf Tetrazepam, dessen Zulassung ruht. Das zugelassene Benzodiazepin Diazepam wird für die Therapie muskuloskeletaler Schmerzen nur als letztes Mittel der Reserve empfohlen.

Weitere Angaben zu Dosierungen sind den Fachinformationen zu entnehmen. Die Kostendarstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

## Wirkungsweise (10;11)

Methocarbamol ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans. Es entfaltet seine muskelrelaxierende Wirkung über eine Hemmung der polysynaptischen Reflexleitung im Rückenmark und in subkortikalen Zentren. Methocarbamol wird nach oraler Applikation vollständig resorbiert. Zehn Minuten nach der Einnahme ist der Wirkstoff im Serum nachweisbar und nach 30–60 Minuten wird der maximale Wirkstoffspie-

gel im Blut erreicht. Die Halbwertszeit von Methocarbamol beträgt ca. zwei Stunden. Methocarbamol und seine zwei Hauptmetaboliten werden fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden. Etwa die Hälfte der applizierten Dosis wird innerhalb von vier Stunden mit dem Urin eliminiert, davon nur ein kleiner Teil als unverändertes Methocarbamol.

## Wirksamkeit (11)

Methocarbamol oral hat 2005 in Deutschland eine Zulassung für die symptomatische Behandlung bei schmerzhaften Muskelverspannungen, besonders im unteren Rücken (Lumbago), erhalten. Für die Zulassung relevant war eine klinische Phase-IV-Studie. 202 Patienten mit akuter Lumbago wurden acht Tage lang dreimal täglich entweder mit zwei Tabletten Methocarbamol (je 750 mg) (n = 98) oder mit Placebo (n = 104) behandelt. Detaillierte und nachprüfbarbare Ergebnisse zu der Studie sind bis heute aber nicht veröffentlicht worden. Hauptzielparameter waren die Bewegungsfähigkeit des Patienten, evaluiert mit Hilfe eines modifizierten Schober-Tests, des Finger-Boden-Abstands und der Visuellen Analogskala (VAS; Zeit bis zur Schmerzfreiheit), die Zahl der Therapieversager und die Zeit bis zum Studienabbruch. Die ersten beiden Studienendpunkte sind keine etablierten und validierten Endpunkte für die Beur-

teilung der Wirksamkeit von Arzneimitteln bei Rückenschmerzen. Sobald Schmerzfreiheit auftrat (VAS < 5 mm), wurde die Studie bei dem betreffenden Patienten beendet. Die maximale Behandlungszeit betrug acht Tage. Die Effektstärke in Bezug auf Zeit bis zur Schmerzfreiheit wird nicht angegeben und lässt sich aus den zur Verfügung stehenden Daten nicht berechnen. Laut Angaben in dem wissenschaftlichen Prospekt zum Präparat der Fa. Recordati zeigte sich unter der Therapie mit Methocarbamol im Vergleich zu Placebo eine signifikante Verbesserung der durch die Hauptzielparameter gemessenen Symptomatik. Insgesamt traten 16 unerwünschte Ereignisse bei 11 Patienten auf, 11 davon in der Verumgruppe (7 Patienten (7,1 %)) und 5 im Placeboarm (4 Patienten (3,8 %)). Am häufigsten wurden gastrointestinale Beschwerden beobachtet.

## Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen (10;11)\*

### □ Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegenüber Methocarbamol oder einen der sonstigen Bestandteile des Fertigarzneimittels
- Schwangerschaft und Stillzeit
- komatöse oder präkomatöse Zustände
- Patienten mit Erkrankungen des Zentralnervensystems (ZNS)
- Patienten mit Myasthenia gravis
- Kinder unter 12 Jahren

### □ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Methocarbamol soll bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden.
- Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption sollten Methocarbamol nicht einnehmen.

### □ Wechselwirkungen

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Methocarbamol mit zentralwirksamen Arzneimitteln wie Barbituraten, Opioiden 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 darf Methocarbamol bei Patienten mit Myasthenia gravis, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht eingesetzt werden.
- Methocarbamol kann eine Farbinterferenz bei Untersuchungen auf Hydroxyindolessigsäure (5-HIAA) und Vanillinmandelsäure (VMA) verursachen.

### Nebenwirkungen

selten  
(≥ 1/10.000 bis < 1/1000)

Kopfschmerz, Fieber, angioneurotisches Ödem, Schwindel, Juckreiz, Hautausschlag, Urticaria, Bindehautentzündung mit Nasenschleimhautschwellung

sehr selten  
(< 1/10.000)

Brechreiz und Erbrechen, Sehstörungen, Benommenheit, Zittern, Unruhe, Angst, Verwirrtheit, Anorexie

\* Die Informationen zu Nebenwirkungen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen. Aktuelle Warnhinweise wie z. B. Rote-Hand-Briefe sind zu beachten.

1. Bundesärztekammer: Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz Langfassung: <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/kreuzschmerz/kreuzschmerz-1aufl-vers4-lang.pdf>. AWMF-Leitlinien-Register Nr. nvl/007; Stand: August 2013. Zuletzt geprüft: 13. Mai 2015.
2. van Tulder MW, Touray T, Furlan AD et al.: Muscle relaxants for non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; Issue 2: CD004252.
3. Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin: DGS-PraxisLeitlinie Kreuz-/Rückenschmerz, Leitfaden für die medikamentöse Kreuz-/Rückenschmerzbehandlung durch erst-/primärvorsorgende Ärzte: [http://dgs-praxisleitlinien.de/files/4113/8925/8589/PL\\_RS\\_lang.pdf](http://dgs-praxisleitlinien.de/files/4113/8925/8589/PL_RS_lang.pdf). Zuletzt geprüft: 13. Mai 2015.
4. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C et al.: Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J* 2006; 15 Suppl 2: S192-S300.
5. Kuijpers T, van MM, Rubinstein SM et al.: A systematic review on the effectiveness of pharmacological interventions for chronic non-specific low-back pain. *Eur Spine J* 2011; 20: 40-50.
6. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Rote-Hand-Brief zu Tolperison-haltigen Arzneimitteln: Einschränkung der Indikation und Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/Archiv/2013-11.html>. AkdÄ Drug Safety Mail 2013-11 vom 21. Februar 2013.
7. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Rote-Hand-Brief zu Tetrazepam-haltigen Arzneimitteln: Ruhen der Zulassung zum 1. August 2013: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/DSM/Archiv/2013-33.html>. AkdÄ Drug Safety Mail 2013-33 vom 24. Juni 2013.
8. Cohen SP: Benzodiazepines for neuropathic back pain: when the cure is worse than the disease. *Pain* 2010; 149: 424-425.
9. GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO): Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2015. Berlin: DIMDI, 2015.
10. Recordati Pharma GmbH: Fachinformation "Ortoton®". Stand: November 2014.
11. Recordati Pharma GmbH: Ortoton® Filmtabletten, Ortoton® K.I.S. Injektions-/Infusionslösung: Wissenschaftlicher Präparate Prospekt. Stand: Juni 2011.