

This is a sample translation only—the information provided here is not intended to replace the advice of medical professionals. Please note that the brand name has been changed.

German	English
Fachinformation Myorelax Plus Tabletten	Summary of Product Characteristics Myorelax Plus Tablets
1 Bezeichnung des Arzneimittels Myorelax® Plus Tabletten	1 Name of the medicinal product Myorelax® Plus Tablets
2 Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht verschreibungspflichtig	2 Prescription status/pharmacy requirement Prescription required
3 Zusammensetzung des Arzneimittels 3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe analgetisches Muskelrelaxans 3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile 1 Tablette Myorelax Plus enthält Methocarbamol 400 mg Acetylsalicylsäure 325 mg 3.3 Sonstige Bestandteile Cellulose, Maisstärke, Natriumcarboxymethylstärke, Talkum, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Polyvidon, Natriumdodecylsulfat	3 Composition of the medicinal product 3.1 Substance or indication group Analgesic muscle relaxant 3.2 Active ingredients 1 tablet Myorelax Plus contains methocarbamol 400 mg acetylsalicylic acid 325 mg 3.3 Excipients Cellulose, corn starch, sodium starch glycolate, talc, stearic acid, magnesium stearate, polyvinylpyrrolidone, sodium dodecylsulfate
4 Anwendungsgebiete Schmerzhafte Verspannungen der Skelettmuskulatur bei degenerativen Veränderungen der Wirbelsäule und der Gelenke; Weichteilrheumatismus.	4 Indications Painful spasticity in the skeletal musculature caused by degenerative changes to the spine and joints; fibromyalgia.
5 Gegenanzeigen Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei: Überempfindlichkeit gegenüber Acetylsalicylsäure, anderen Salicylaten und Methocarbamol, Magen- und Darmgeschwüren, krankhaft erhöhter Blutungsneigung. Nur mit Vorsicht darf Myorelax Plus angewendet werden bei gleichzeitiger Therapie mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivate, Heparin) und mit Valproinsäure, bei genetisch bedingtem Glucose-6- Phosphatdehydrogenasemangel, bei chronischen oder wiederkehrenden Magen- oder Zwölffingerdarmbeschwerden, bei vorgeschädigten Nieren, bei schweren Leberfunktionsstörungen, bei Herzinsuffizienz.	5 Contraindications This medicinal product is contraindicated for: hypersensitivity to acetylsalicylic acid, other salicylates or methocarbamol; gastrointestinal ulcers; abnormal tendency to hemorrhage. Myorelax Plus should be taken with caution with concomitant administration of anticoagulant drugs (e.g., coumarin derivatives, heparin) or valproic acid, if there is a genetic glucose-6 phosphate dehydrogenase deficiency, chronic or recurring gastric or duodenal disorders, severe liver disease, or heart failure.

<p>6 Nebenwirkungen Nach der Einnahme von Myorelax Plus können folgende Nebenwirkungen auftreten: Magenbeschwerden, Magen-Darm-Blutverluste, selten Überempfindlichkeitsreaktionen (Anfälle von Luftnot, Hautreaktionen), selten Benommenheit und leichte Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Störungen des Säure-Basen-Haushaltes, Natrium- und Wassereinlagerung in das Gewebe, Verminderung der Harnsäureausscheidung, Absinken des Blutzuckers, in Einzelfällen Nieren- und Leberfunktionsstörungen. In Einzelfällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von nicht-steroidalen Antiphlogistika eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nicht-steroidalen Antiphlogistika. Wenn während der Anwendung von Myorelax Plus Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt. Bei häufiger und längerer Anwendung kann es in seltenen Fällen zu schweren Magenblutungen kommen. Bei Auftreten von schwarzem Stuhl (Teerstuhl) ist sofort der Arzt zu benachrichtigen. In Ausnahmefällen kann nach längerer Anwendung von Myorelax Plus eine Blutarmut durch verborgene Magen-Darm-Blutverluste auftreten.</p>	<p>6 Adverse effects The following adverse effects can occur after taking Myorelax Plus: Abdominal pain, gastrointestinal blood loss, rarely hypersensitivity reactions (bouts of dyspnea, skin reactions), rarely light-headedness and mild nausea, vomiting and diarrhea, acid-base imbalances, sodium and water retention in tissues, reduced excretion of uric acid, lowered blood sugar levels, in isolated cases renal and hepatic damage. There have been reports of isolated cases of exacerbation of inflammation caused by infection (e.g., development of necrotizing fasciitis) when Myorelax Plus was taken in the same timeframe as the systemic use of non-steroidal anti-inflammatory drugs. This is likely associated with the mechanism of action of the non-steroidal anti-inflammatory drugs. If symptoms of infection occur or worsen while taking Myorelax Plus, seek medical care as soon as possible. Further research is needed to determine if Myorelax Plus is indicated as an anti-infectious/antibiotic agent. With frequent and long-term use, gastric hemorrhage can occur in rare cases. Inform your doctor immediately if you have black (tarry) stools. In exceptional cases, taking Myorelax Plus over the long term can cause anemia due to undetected gastrointestinal blood loss.</p>
<p>7 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln Erhöht werden – die Wirkung gerinnungshemmender Arzneimittel, z.B. Cumarinderivate und Heparin – das Risiko einer Magen-Darm-Blutung bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikoiden oder bei Alkoholgenuß – die Wirkungen und unerwünschten Wirkungen aller nicht-steroidalen Antirheumatika – die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen) – die erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Methotrexat – die Blutspiegel von Digoxin, Barbituraten, Lithium, Trijodthyronin und Sulfonamiden mit einer entsprechenden Verstärkung der Wirkung dieser Substanzen; vermindert werden die Wirkungen von – Aldosteronantagonisten (Spironolacton, Canrenoat) – Schleifendiuretika (z.B. Furosemid) – Antihypertonika – harnsäureausscheidenden Gichtmitteln</p>	<p>7 Interactions with other substances Myorelax Plus increases - the effect of anticoagulant drugs, e.g., coumarin derivatives and heparin - the risk of gastrointestinal bleeding with concurrent treatment with corticoids or consumption of alcohol - the beneficial and adverse effects of all non-steroidal anti-inflammatory drugs - the effect of antidiabetic agents (sulfonylureas) - the desired and undesired effects of methotrexate - levels of digoxin, barbiturates, lithium, triiodo-L-thyronine and sulphonamides in the blood with a corresponding intensification of the actions of these substances; Myorelax Plus reduces the effects of - aldosterone antagonists (spironolactone, canrenoate) - loop diuretics (e.g., furosemide) - antihypertensives - uricosuric agents (probenecid, sulphinpyrazone) Myorelax Plus should not be administered</p>

<p>(Probenecid, Sulfinpyrazon). Wegen erhöhter Blutungsgefahr soll Myorelax Plus nicht zusammen mit Valproinsäure verabreicht werden. Einige Antacida können die für bestimmte Indikationen erforderlichen hohen, kontinuierlichen Salicylat-Blutspiegel beeinträchtigen. Alkohol und Arzneimittel, die das Zentralnervensystem beeinflussen, können eventuell auftretende Nebenwirkungen von Myorelax Plus verstärken.</p>	<p>together with valproic acid because of the increased risk of hemorrhage. Some antacids can interfere with the continuously high levels of salicylate in the blood necessary for certain indications. Alcohol and medicinal products that affect the central nervous system can compound any of Myorelax Plus's adverse effects.</p>
<p>11 Art und Dauer der Anwendung Die Tabletten sollen nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden. Die Einnahme soll mit reichlich Flüssigkeit – am besten Milch – erfolgen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen der Muskelverspannung.</p>	<p>11 Method and duration of administration Do not take these tablets on an empty stomach. Take them with plenty of fluids, preferably milk. How long Myorelax Plus is administered for depends on the symptoms of muscle spasticity.</p>
<p>13 Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind a) pharmakologische Eigenschaften Methocarbamol ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans. Es entfaltet seine muskelrelaxierende Wirkung über eine Hemmung der polysynaptischen Reflexleitung im Rückenmark und subkortikalen Zentren. Der physiologische Tonus und die Kontraktilität der Skelettmuskulatur sowie die Motilität der glatten Muskulatur werden durch Methocarbamol bei therapeutischer Dosierung nicht beeinträchtigt und die motorische Endplatte nicht beeinflusst. Acetylsalicylsäure wirkt analgetisch, antipyretisch, antiphlogistisch und hemmt die Thrombozytenaggregation. Diese Wirkungen sind – zumindest teilweise – über die hemmende Wirkung auf die Prostaglandinbiosynthese zu erklären.</p>	<p>13 Pharmacological and toxicological properties, pharmacokinetics and bioavailability, as far as this information is required for therapeutic use. a) pharmacological properties Methocarbamol is a centrally acting muscle relaxant. It produces its muscle-relaxant effect by inhibiting polysynaptic reflexes in the spinal cord and subcortical centers. At therapeutic doses, methocarbamol does not interfere with the physiological tone or contractility of the skeletal musculature or the motility of the smooth musculature, nor does it affect the motor endplate. Acetylsalicylic acid has analgesic, antipyretic and anti-inflammatory actions and it inhibits thrombocyte aggregation. These effects can be explained—at least in part—by its inhibitory effect on prostaglandin biosynthesis.</p>