ANSM - Mis à jour le : 02/12/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LUMIRELAX 500 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Méthocarbamol..... 500.00mg

pour un comprimé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lumirelax 500 mg, comprimé est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans dans le traitement des contractures musculaires douloureuses lorsque la réponse aux traitements non médicamenteux et médicamenteux de première intention s'avère insuffisante.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 comprimés, deux ou trois fois par jour.

Le traitement ne peut excéder 8 jours

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de LUMIRELAX 500 mg, comprimé chez les enfants âgés de 0 à 15 ans n'ont pas encore été établies.

En l'absence de données disponibles, Lumirelax 500 mg, comprimé ne doit pas être administré chez l'enfant de moins de 15 ans.

Mode d'administration

Prendre les comprimés, de préférence, au début des repas, avec un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Myasthénie,
- Antécédents de crises convulsives ou de maladies du système nerveux central

Ce médicament ne doit généralement pas être associé à l'alcool (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

Insuffisant rénal : Le méthocarbamol étant éliminé par voie rénale, une attention particulière doit être apportée lors de son administration chez l'insuffisant rénal.

Sujet âgé : Le méthocarbamol doit être utilisé avec prudence chez le sujet âgé en raison du risque de sédation et/ou d'effet myorelaxant qui peuvent favoriser les chutes.

Mises en garde spéciales

La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement, et la mise en place d'un traitement adapté.

La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules, doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.8); elle impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration de méthocarbamol.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Population pédiatrique

Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

Associations déconseillées

Alcool :

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

Autres dépresseurs du SNC :

Certains antidépresseurs, antihistaminiques H1 sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, dérivés morphiniques (analgésiques et antitussifs), neuroleptiques.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Autres médicaments agissant sur le système nerveux central :

L'effet des anticholinergiques, par exemple l'atropine et certains médicaments psychotropes peut être amplifié par le méthocarbamol. Le méthocarbamol peut réduire l'effet du bromure de pyridostigmine. Par conséquent, le méthocarbamol ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de myasthénie grave traités par des anticholinestérases dont neostigmine, ambénomium et pyridostigmine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes sur un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du méthocarbamol lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, en l'absence de données cliniques et animales, l'utilisation du méthocarbamol est déconseillée pendant la grossesse.

Toutefois, la découverte d'une grossesse sous méthocarbamol n'en justifie pas l'interruption.

Allaitement

En l'absence de données cliniques, l'utilisation du méthocarbamol est déconseillée pendant l'allaitement.

Fertilité

Pas de données disponibles.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Lumirelax 500 mg comprimé a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

L'attention sera attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur le risque de somnolence et de vertiges.

4.8. Effets indésirables

La prise de méthocarbamol peut provoquer :

- rarement :
  - une somnolence, surtout à doses élevées ;
  - des réactions cutanées : éruption, prurit, urticaire ;
  - une fièvre ;
  - une conjonctivite avec congestion nasale
- exceptionnellement
  - des vertiges, nausées, céphalées, de l'anorexie, une vision trouble ;
  - un exanthème maculo-papulaire, un syndrome de Steven-Johnson, un malaise, un choc anaphylactique ou un œdème de Quincke.

- Fréquence inconnue :
  - Une diarrhée
  - Une sècheresse buccale

Le méthocarbamol peut être responsable de la modification de la couleur des urines (brun-noire ou verte).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Les symptômes de surdosage peuvent se manifester par des nausées, somnolence, vision trouble, hypotension, convulsions et coma. Une somnolence excessive peut être évocatrice d'un surdosage éventuel en méthocarbamol.

En cas de surdosage, surveiller les signes vitaux et appliquer les traitements correctifs en milieux spécialisés

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MYORELAXANT, code ATC : M03BA03

Mécanisme d'action

Myorelaxant d'action centrale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le méthocarbamol est rapidement et presque complètement absorbé après administration orale. La concentration plasmatique maximale est atteinte autour d'une heure (Tmax : 0,5 à 2 h).

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques chez les volontaires sains est comprise entre 46 et 50 %.

Métabolisme

Le méthocarbamol est métabolisé principalement par déalkylation et hydroxylation suivies de conjugaison (glucuronides et sulfates).

Elimination

Le méthocarbamol est principalement excrété dans l’urine sous forme de métabolites conjugués.

La demi-vie d'élimination plasmatique moyenne du méthocarbamol est d’environ 1 à 2 heures.

Pharmacocinétique dans des populations spécifiques

Insuffisance rénale

Chez des patients en hémodialyse chronique (n=8), la clairance apparente du méthocarbamol a été réduite d'environ 40 % par rapport à des sujets témoins ayant une fonction rénale normale (n=17), sans modification significative de la demi-vie d'élimination dans les deux groupes (1,2 et 1,1 heure, respectivement).

Insuffisance hépatique

Chez des patients atteints de cirrhose alcoolique (n=8), la clairance totale du méthocarbamol a été réduite d'environ 70 % (11,9 L/h) et la demi-vie d'élimination est prolongée (environ 3,4 heures vs 1,1 heure chez des sujets témoins ayant une fonction hépatique normale). La liaison aux protéines plasmatiques est légèrement réduite (40 à 45 % vs 46-50 %).

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de pomme de terre, gomme arabique, acide alginique, stéarate de magnésium, monostéarate de glycérol (PRECIROL).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 20 comprimés sous plaquette(s) (PVC/aluminium).
- 30 comprimés sous plaquette(s) (PVC/aluminium).
- 60 comprimés sous plaquette(s) (PVC/aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS
149, BOULEVARD BATAILLE DE STALINGRAD
69100 VILLEURBANNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 306 321 9 2 : plaquette(s) PVC aluminium de 20 comprimé(s).
- 34009 340 536 4 1 : plaquette(s) PVC aluminium de 30 comprimé(s).
- 34009 306 322 5 3 : plaquette(s) PVC aluminium de 60 comprimé(s).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II