RECORDATI PHARMA GROUP

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ortoton®, 750 mg, Filmtablette

Methocarbamol
Filmtabletten zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Ortoton® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ortoton® beachten?
3. Wie ist Ortoton® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ortoton® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ortoton® und wofür wird es angewendet?

Ortoton® enthält Methocarbamol. Dies ist ein Wirkstoff zur Behandlung von Muskelverspannungen.

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ortoton® beachten?

Ortoton® darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich gegen Methocarbamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ortoton® sind
- während der Schwangerschaft und Stillzeit
- bei komatösen oder präkomatösen Zuständen
- bei Erkrankungen des Zentralnervensystems
- bei einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ortoton® ist erforderlich
- bei eingeschränkter Nierenfunktion und / oder eingeschränkter Leberfunktion.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ortoton®:
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ortoton® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei Einnahme von Ortoton® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methocarbamol mit zentralwirksamen Arzneimitteln wie Barbituraten, Opiat-Abkömmlingen 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 krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis), die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht eingesetzt werden.

Methocarbamol kann eine Farbinterferenz bei Laboruntersuchungen auf Hydroxyindolessigsäure (5-HIAA) und Vanillinmandelsäure (VMA) verursachen.

Kinder
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die sichere Anwendung von Ortoton® im Hinblick auf die Entwicklung des Ungeborenen ist nicht untersucht worden. Daher dürfen Sie, wenn Sie schwanger sind, Ortoton® nicht einnehmen.

Methocarbamol, der in Ortoton® enthaltene Wirkstoff, und / oder seine Abbaustoffe werden bei Hunden in die Milch ausgeschieden. Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und / oder seine Abbaustoffe auch beim Menschen in die Muttermilch gelangen. Daher dürfen Sie Ortoton® nicht in der Stillzeit einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Ortoton® beeinträchtigt das Leistungsvermögen und Befinden nicht. Sowohl bei der Einmalgabe als auch bei längerfristiger Einnahme treten keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen auf.

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Ortoton® einzunehmen?

Nehmen Sie Ortoton® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen 3 mal täglich 2 Filmtabletten ein. Zur Einleitung der Behandlung empfiehlt sich eine Dosierung von 4 mal täglich 2 Filmtabletten.

In schweren Fällen können bis zu 10 Filmtabletten pro Tag eingenommen werden.

Die Filmtabletten mit genügend Wasser einnehmen.
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen der Muskelverspannung, soll jedoch 30 Tage nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ortoton® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ortoton® eingenommen haben, als Sie sollten,
informieren Sie Ihren behandelnden Arzt. Er wird über die notwendigen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ortoton® vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ortoton® abbrechen:
Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie beabsichtigen die Therapie mit Ortoton® zu beenden.

Besondere Auswirkungen eines Abbruchs der Anwendung sind nicht zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ortoton® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

- **Allgemein**
  Selten: Kopfschmerz, Fieber, angioneurotisches Ödem
- **Magen-Darm-Trakt**
  Sehr selten: Brechreiz und Erbrechen
- **Nervensystem**
  Selten: Schwindel
  Sehr selten: Sehstörungen, Benommenheit, Zittern
- **Psyche**
  Sehr selten: Unruhe, Angst, Verwirrtheit, Appetitlosigkeit
- **Haut und Unterhautzellgewebe**
  Selten: Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht
- **Augen**
  Selten: Bindehautentzündung mit Nasenschleimhautschwellung

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Ortoton® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach < Verwendbar bis > angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Ortoton® enthält:
Der Wirkstoff ist: Methocarbamol
1 Filmtablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.) (pflanzlich), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Maisstärke, Laktose-Monohydrat, Hypromellose, Polyethylenglycol, Titaniumdioxid.

Wie Ortoton® aussieht und Inhalt der Packung:
Ortoton®, Filmtabletten sind weiße, leicht gewölbte, längliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Ortoton® ist erhältlich in Packungen mit
50 Filmtabletten
100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Tel. Nr. 0731 7047 - 0
Fax 0731 7047 - 297

Hersteller
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012

Versionscode: Z05

Liebe Patientin, lieber Patient,
bitte richten Sie sich bei der Einnahme von Ortoton® genau nach der Anweisung Ihres Arztes.
Die langjährige Erfahrung hat gezeigt, dass es nicht sinnvoll ist ohne ausdrückliche ärztliche Anweisung eine niedrigere Dosierung zu wählen und z.B. nur eine Filmtablette einzunehmen, da dann meistens die erwünschte Wirkung ausbleibt.