Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ortoton® forte 1500 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

Ortoton forte enthält den Wirkstoff Methocarbamol. Methocarbamol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet werden.

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

Ortoton forte wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ortoton forte beachten?

Ortoton forte 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.
- bei Erkrankungen des Zentralnervensystems.
- bei einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- bei einer Epilepsieneigung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ortoton forte einnehmen,

- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder hatten.
- wenn bei Ihnen medizinische Untersuchungen bzw. Tests durchgeführt werden müssen, da Methocarbamol die Ergebnisse beeinträchtigen könnte. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Methocarbamol einnehmen, bevor irgendwelche Tests durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ortoton forte wurden bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher wird eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Ortoton forte zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methocarbamol mit zentralwirksamen Arzneimitteln, wie Barbituraten, Opiat-Abkömmlingen sowie Appetitzüglern, kann es zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

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

Sie dürfen Methocarbamol nicht einnehmen, wenn Sie an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden – insbesondere, wenn Sie mit dem Parasympathomimetikum Pyridostigmin behandelt werden.

Einnahme von Ortoton forte zusammen mit Alkohol
Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Methocarbamol kann zu einer Wirkungsverstärkung führen.

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.

Die sichere Anwendung von Ortoton forte während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Ortoton forte während der Schwangerschaft **nicht** einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und/oder seine Abbaustoffe beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Ortoton forte **nicht** einnehmen, wenn Sie stillen.

Über den Einfluss von Ortoton forte auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen liegen keine Daten vor.

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

Ortoton forte enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Ortoton forte daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ortoton forte 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 3-mal täglich 1 Filmtablette zu 1500 mg. Zu Beginn der Behandlung wird eine Dosis von 4-mal täglich 1 Filmtablette zu 1500 mg empfohlen.

In schweren Fällen können die Patienten bis zu 5 Filmtabletten (7500 mg) pro Tag einnehmen.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sind zum Einnehmen.
Schlucken Sie die Filmtabletten mit reichlich Wasser.

Die Tabletten sollten so lange eingenommen werden, wie die Symptome der Muskelverspannung andauern, jedoch nicht länger als 30 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Ortoton forte eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt. Er wird über die notwendigen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ortoton forte vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ortoton forte abbrechen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, die Behandlung mit Ortoton forte zu beenden. Besondere Auswirkungen eines Abbruchs der Behandlung 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.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Bindehautentzündung, Nasenschleimhautschwellung, Kopfschmerz, Schwindel, metallischer Geschmack, Blutdrucksenkung, Angioödem (akut auftretende Schwellung von Haut oder Schleimhäuten), Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, Fieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Schock, Appetitverlust, Unruhe, Angstzustände, Verwirrtheit, Ohnmacht, Augenzittern, Benommenheit, Schüttelkrämpfe, Krampfanfall, Sehverschlechterung, ungewöhnlich langsamer Herzschlag, Hitzewallung, Übelkeit und Erbrechen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schläfrigkeit

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: http://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 Ortoton forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ortoton forte enthält:
Der Wirkstoff ist Methocarbamol
1 Filmtablette enthält 1500 mg Methocarbamol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke
Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

Wie Ortoton forte aussieht und Inhalt der Packung
Ortoton forte Filmtabletten sind weiße, beidseitig gewölbte, längliche Filmtabletten.

Ortoton forte ist erhältlich in Packungen mit 10, 20, 24, 48, 50, 96, 100 und 1.000 (10 x 100, Klinikpackung) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.