

Version 04, 02/2016

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ortoton® Recordati 750 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 Recordati und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ortoton Recordati beachten?
3. Wie ist Ortoton Recordati einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ortoton Recordati aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

Ortoton Recordati wird angewendet bei Erwachsenen.

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

Ortoton Recordati 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 Neigung zu epileptischen Krämpfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ortoton Recordati einnehmen,

- bei eingeschränkter Nierenfunktion und / oder eingeschränkter Leberfunktion.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen

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

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Ortoton Recordati 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 anderen psychotropen Arzneimitteln kann durch Methocarbamol verstärkt werden.

Methocarbamol kann die Wirkung von Pyridostigminbromid abschwächen. Daher darf Methocarbamol von Patienten mit krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis), insbesondere denen, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht eingenommen werden.

Einnahme von Ortoton Recordati zusammen mit Alkohol

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Methocarbamol kann die Wirkung verstärken.

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Methocarbamol während der Schwangerschaft vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Ortoton Recordati während der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ortoton Recordati kann einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bevor Sie in Betracht ziehen, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, sollten Sie Ihren gesundheitlichen Zustand und die möglichen Nebenwirkungen von Ortoton Recordati bedenken. Daher sollten Sie diese Tätigkeiten so lange nicht ausführen, bis Sie die Erfahrung gemacht haben, dass keine entsprechenden Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel oder Schläfrigkeit, bei Ihnen auftreten.

Ortoton Recordati enthält Lactose

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

3. Wie ist Ortoton Recordati 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 2 Filmtabletten mit je 750 mg, 3-mal täglich. Zu Beginn der Behandlung empfiehlt sich eine Dosierung von 2 Filmtabletten mit je 750 mg, 4-mal täglich.

In schweren Fällen können Patienten bis zu 10 Filmtabletten (7500 mg) pro Tag einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Beim Einnehmen geteilter Tabletten ist mit einem bitteren Nachgeschmack zu rechnen.

Art der Anwendung

Filmtabletten zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Filmtabletten mit reichlich Wasser.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ortoton Recordati abbrechen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen die Therapie mit Ortoton Recordati zu beenden. Besondere Auswirkungen eines Abbruchs der Anwendung dieses Arzneimittels 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Bindehautentzündung, Kopfschmerz, Schwindel, metallischer Geschmack, Blutdruckerniedrigung, Nasenschleimhautschwellung, angioneurotisches Ödem (akut auftretende Schwellung von Gewebs- bzw. Hautanteilen), Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Fieber

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Anaphylaktische Reaktionen (allergische Überempfindlichkeitsreaktionen), Appetitlosigkeit, Unruhe, Angstzustände, Verwirrtheit, Ohnmacht, Augenflattern, Benommenheit, Zittern, Krampfanfall, Sehverschlechterung, Doppeltsehen, verlangsamter Herzschlag, Hitzewallung, Brechreiz und Erbrechen

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

Schläfrigkeit, Koordinationsstörung, lokale vorübergehende sensorische Missempfindungen (vorwiegend im Bereich des Gesichts, der Kopfhaut, der Lippen, der Zunge, der Hände, Finger oder Füße), Übelkeit, Durchfall, Müdigkeit

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 dem

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 Recordati aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „verw. bis:“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ortoton Recordati enthält

- Der Wirkstoff ist Methocarbamol.
- 1 Filmtablette enthält 750 mg Methocarbamol.

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

Wie Ortoton Recordati aussieht und Inhalt der Packung

Ortoton Recordati Filmtabletten sind weiße, leicht gewölbte, längliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Ortoton Recordati ist erhältlich in Packungen mit
20 Filmtabletten (N1)
50 Filmtabletten (N2)
100 Filmtabletten (N3)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Oder:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Mailand, Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Versionscode: Z03

Weitere Angaben:

Liebe Patientin, lieber Patient,

bitte richten Sie sich bei der Einnahme von Ortoton Recordati 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.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit Ortoton Recordati Filmtabletten!