

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ortoton Recordati, 750 mg, Filmtabletten Filmtabletten zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff:
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 Methocarbamol. Dies ist ein Wirkstoff zur Behandlung von Muskelverspannungen.

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

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.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.
- bei komaösen oder präkomaösen 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 Recordati einnehmen,

- bei eingeschränkter Nierenfunktion und / oder eingeschränkter Leberfunktion.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren 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 einigen psychotropen Arzneimitteln kann durch Methocarbamol verstärkt werden.

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.

Einnahme von Ortoton Recordati zusammen mit Alkohol

Bei Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Methocarbamol kann es zu einer Wirkungsverstärkung kommen.

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

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

Stillzeit

Methocarbamol, der in Ortoton Recordati 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 Recordati nicht in der Stillzeit einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Über den Einfluss von Ortoton Recordati auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ortoton Recordati kann einen Einfluss auf die 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 bei Ihnen auftreten.

Ortoton Recordati enthält Lactose (1 Filmtablette enthält 7,2 mg Lactose)

Bitte nehmen Sie Ortoton Recordati 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 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 3-mal täglich 2 Filmtabletten. 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 Recordati zu stark oder zu schwach ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Beim Einnehmen geteilter Tabletten ist mit einem bitteren Nachgeschmack zu rechnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ortoton Recordati eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren behandelnden 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 behandelnden Arzt, wenn Sie beabsichtigen die Therapie mit Ortoton Recordati zu beenden. Besondere Auswirkungen eines Abbruchs der Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Seltene Nebenwirkungen:

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

Sehr seltene Nebenwirkungen:

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

Häufigkeit nicht bekannt:
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 Recordati aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Recordati enthält

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

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
50 Filmtabletten
100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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 Juni 2018.

Versionscode: Z01
Trademark

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 Filtablette einzunehmen, da dann meistens die erwünschte Wirkung ausbleibt.