

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ortoton®, 750 mg, Filmtablette
Methocarbamol
Filmtabletten zur Anwendung bei Erwachsenen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette Ortoton® enthält:

Wirkstoff:
Methocarbamol 750 mg

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago).

4.2 Dosierung, Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen 3mal täglich 2 Filmtabletten ein. Zur Einleitung der Behandlung empfiehlt sich eine Dosierung von 4mal täglich 2 Filmtabletten.
In schweren Fällen können bis zu 10 Filmtabletten pro Tag gegeben werden.

Art der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

- Ortoton® darf nicht eingenommen werden
- bei Überempfindlichkeit gegen Methocarbamol
 - bei Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile

- während der Schwangerschaft und Stillzeit
- bei komatösen oder präkomatösen Zuständen
- bei Patienten mit Erkrankungen des Zentralnervensystems (ZNS)
- bei Patienten mit Myasthenia gravis.

Kinder unter 12 Jahren sollen nicht mit Ortoton® behandelt werden, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ortoton® soll bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ortoton® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methocarbamol mit zentralwirksamen Arzneimitteln wie Barbituraten, Opioiden 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 Myasthenia gravis, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht eingesetzt werden.

Methocarbamol kann eine Farbbinterferenz bei Untersuchungen auf Hydroxyindolensäure (5-HIAA) und Vanillinmandelsäure (VMA) verursachen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Ortoton® in der Schwanger-

schaft vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.
Daher darf Ortoton® während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und/oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Methocarbamol und/oder seine Metaboliten werden bei Hunden in die Milch ausgeschieden. Ortoton® darf daher in der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3)

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ortoton® kann aufgrund möglicher Nebenwirkungen einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit der Behandlung mit Methocarbamol berichtet, wobei – soweit Angaben zur Häufigkeit aus der Literatur hervorgehen – die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt werden:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-

Systemorganklasse	Häufigkeit		
	Selten	Sehr selten	Häufigkeit nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Bindehautentzündung		
Erkrankungen des Immunsystems		Anaphylaktische Reaktion	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Anorexie	
Psychiatrische Erkrankungen		Unruhe, Angst, Verwirrtheit	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Schwindel, metallischer Geschmack	Synkope, Nystagmus, Benommenheit, Zittern, Krampfanfall	Schläfrigkeit
Augenerkrankungen		Sehstörung	
Herzerkrankungen		Bradykardie	
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Hitzewallung	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nasenschleimhautschwellung		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Brechreiz, Erbrechen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Angioneurotisches Ödem, Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber		

hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach oraler Einnahme von 22,5 bis 50 g Methocarbamol in suizidaler Absicht kam es bei zwei Patienten zu Schläfrigkeit. Beide Patienten erholten sich komplett innerhalb von 24 Stunden.

In der Literatur finden sich 3 Todesfälle, in denen außer Methocarbamol noch große Mengen Alkohol (2×) bzw. Opiate (1×) gleichzeitig in suizidaler Absicht eingenommen wurden.

Die Behandlung von Intoxikationen besteht in Magenspülung, symptomatischer Therapie und Überwachung der Vitalfunktionen.

Der Nutzen einer Hämodialyse im Zusammenhang mit der Behandlung einer Überdosierung ist nicht bekannt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: M03BA03, Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel, Carbaminsäureester

Methocarbamol ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans. Es entfaltet seine muskelrelaxierende Wirkung über eine Hemmung der polysynaptischen Reflexleitung im Rückenmark und subkortikalen Zentren. Der physiologische Tonus und die Kontraktilität der Skelettmuskulatur sowie die Motilität der glatten Muskulatur werden durch Methocarbamol bei therapeutischer Dosierung nicht beeinträchtigt und die motorische Endplatte nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Methocarbamol wird nach oraler Applikation rasch und vollständig resorbiert. Bereits 10 Minuten nach der Einnahme ist die Substanz im Blut nachweisbar und nach 30–60 Minuten wird der maximale Wirkstoffspiegel im Blut erreicht.

Die Plasmahalbwertszeit von Methocarbamol beträgt ca. 2 Stunden. Methocarbamol und seine zwei Hauptmetaboliten werden an Glucuron- und Schwefelsäure gebunden und fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden. Etwa die Hälfte der applizierten Dosis wird innerhalb von 4 Stunden mit dem Urin eliminiert, davon nur ein kleiner Teil als unverändertes Methocarbamol.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Methocarbamol ist vergleichsweise gering. Zeichen der Intoxikation im Tierversuch sind Ataxie, Katalepsie, Krämpfe und Koma.

Untersuchungen zur Toxizität bei chronischer Gabe wurden nicht durchgeführt.

Untersuchungen zur Abklärung eines reproduktionstoxikologischen Potentials wurden nicht durchgeführt.

Aus In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie mit Methocarbamol ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Langzeituntersuchungen zur Abklärung eines kanzerogenen Potentials wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumdodecylsulfat, Povidon K25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Stearinsäure (Ph. Eur.) (pflanzlich), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Maisstärke, Laktose-Monohydrat, Hypromellose, Polyethylenglycol, Titaniumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ortoton® soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden. Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus PVC/Aluminium

20 Filmtabletten N 1

50 Filmtabletten N 2

100 Filmtabletten N 3

112 × 20 Filmtabletten (Klinikpackung)

5 × 50 Filmtabletten (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

keine

7. Inhaber der Zulassung

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297
24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
(0731) 440 11

8. Zulassungsnummer

6739691.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
02.09.2005

10. Stand der Information

Juni 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt