RECORDATI

Ortoton® Recordati

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ortoton® Recordati 750 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jede Filmtablette enthält 7,2 mg Lactose (als Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Die Filmtabletten sind weiße, leicht gewölbte, längliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Ortoton Recordati wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung für Erwachsene beträgt 3-mal täglich 1500 mg Methocarbamol. Zu Beginn der Behandlung empfiehlt sich eine Dosierung von 4-mal täglich 1500 mg Methocarbamol. In schweren Fällen können Patienten bis zu 7500 mg Methocarbamol pro Tag einnehmen.

Dauer der Anwendung

Ortoton Recordati sollte so lange eingenommen werden, wie die Symptome der Muskelverspannung andauern, jedoch nicht länger als 30 Tage.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ortoton Recordati bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Ortoton Recordati ist zum Einnehmen.
Die Filmtabletten sollten mit reichlich Wasser eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Komatöse oder präkomatöse Zustände
- Erkrankungen des Zentralnervensystems (ZNS)
- Myasthenia gravis
- Patienten mit Neigung zu epileptischen Krämpfen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ortoton Recordati sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und / oder eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen

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

Ortoton Recordati enthält Lactose.
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel 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.

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

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 Myasthenia gravis, insbesondere denen, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht eingenommen werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Methocarbamol während der Schwangerschaft vor. Es liegen keine Daten aus 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 sollte Methocarbamol während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und / oder seine Metaboliten beim Menschen in die Muttermilch übergehen. Methocarbamol und / oder seine Metaboliten werden bei laktierenden Hunden in die Milch ausgeschieden. Daher sollte Methocarbamol während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität
Über den Einfluss von Methocarbamol auf die Humanfertilität liegen keine Daten vor.

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

Ortoton Recordati hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, da Methocarbamol Schwindel oder Schläfrigkeit verursachen kann, insbesondere wenn gleichzeitig andere Arzneimittel eingenommen werden, die ebenfalls Schläfrigkeit verursachen können.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, diese Tätigkeiten bei Auftreten von Schwindel oder Schläfrigkeit nicht auszuführen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt (soweit Angaben zur Häufigkeit aus der Literatur hervorgehen):

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

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde in Zusammenhang mit der Behandlung mit Methocarbamol berichtet:

Siehe Tabelle auf Seite 2

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-Verhältnisses 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: 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 aus 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

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

Wirkmechanismus
Methocarbamol ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans.

Organklassensystem	Häufigkeit nach MedDRA-Konvention		
	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Konjunktivitis		
Erkrankungen des Immunsystems		Anaphylaktische Reaktion	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Appetit vermindert	
Psychiatrische Erkrankungen		Unruhe, Angstzustände, Verwirrtheit	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Schwindelgefühl, metallischer Geschmack	Synkope, Nystagmus, Benommenheit, Tremor, Krampfanfall	Somnolenz, Koordinationsstörung, Hypoästhesie*, Parästhesie*
Augenerkrankungen		Sehverschlechterung, Doppeltsehen	
Herzerkrankungen		Bradykardie	
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Hitzewallung	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nasenschleimhautschwellung		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Brechreiz, Erbrechen	Übelkeit, Durchfall
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Angioödem, Ausschlag, Pruritus, Urtikaria		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber		Müdigkeit

* Lokalisierte, vorübergehende Empfindungsstörung vorwiegend betreffend den Kopf (z. B. Gesicht, Kopfhaut), die Mundregion (z. B. Lippen, Zunge) oder die Extremitäten (Hände, Finger, Füße)

Pharmakodynamische Wirkungen
Es entfaltet seine muskelrelaxierende Wirkung über eine Hemmung der polysynaptischen Reflexleitung im Rückenmark und subkortikalen Zentren.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
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

Resorption
Methocarbamol wird nach oraler Applikation rasch und vollständig resorbiert.

Verteilung
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 Plasmahalbwertzeit von Methocarbamol beträgt ca. 2 Stunden.

Biotransformation und Elimination
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 ausgeschieden, davon nur ein kleiner Teil als unverändertes Methocarbamol.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, die sich einer Langzeit-Hämodialysebehandlung unterzogen haben, war die Clearance von Methocarbamol im Vergleich zu einer Population mit normaler Nierenfunktion um ca. 40 % verringert, obwohl die mittlere Eliminationshalbwertszeit in diesen beiden Gruppen ähnlich war (1,2 bzw. 1,1 Stunden).

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit alkoholbedingter Zirrhose war die mittlere Gesamt-Clearance von Methocarbamol im Vergleich zu einer Population mit normaler Leberfunktion um ca. 70 % verringert (11,9 l/h), und die mittlere Eliminationshalbwertszeit auf ca. 3,4 Stunden verlängert. Der an Plasmaproteine gebundene Anteil von Methocarbamol war auf ca. 40 bis 45 % reduziert, verglichen mit 46 bis 50 % in einer alters- und gewichtskontrollierten Population mit normaler Leberfunktion.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Methocarbamol ist vergleichsweise gering. Anzeichen einer Intoxikation im Tierversuch beinhalten Ataxie, Katalepsie, Konvulsionen und Koma.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität und zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen zur Genotoxizität von Methocarbamol ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Langzeituntersuchungen zur Abklärung eines kanzerogenen Potentials wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern: Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Stearinsäure, Magnesiumstearat, Maisstärke. Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus PVC/Aluminium

Packungsgrößen:
20 Filmtabletten N 1
50 Filmtabletten N 2
100 Filmtabletten N 3
50 Filmtabletten (Klinikpackung)
250 Filmtabletten (5 × 50, Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Recordati Pharma GmbH
Heidenheimer Straße 55/1
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0

8. ZULASSUNGSNUMMER

2200867.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
27. Juni 2018
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. Juli 2022

10. STAND DER INFORMATION

September 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig