

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ortoton® forte 1500 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 1500 mg Methocarbamol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Filmtablette enthält 10,26 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

Die Filmtabletten sind weiße, beidseitig gewölbte, längliche Tabletten mit einer Länge von 23 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

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

Ortoton forte wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosis für Erwachsene beträgt 1500 mg Methocarbamol 3-mal täglich. Zur Einleitung der Behandlung empfiehlt sich eine Dosierung von 4-mal täglich 1500 mg Methocarbamol.

In schweren Fällen können bis zu 7500 mg Methocarbamol pro Tag eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Ortoton forte soll 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 forte bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Ortoton forte ist zum Einnehmen. Die Filmtabletten sind mit reichlich Wasser zu schlucken.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ortoton forte ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht anzuwenden.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen

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

Ortoton forte 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 zu einer verstärkten Wirkung führen.

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 solchen, 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 über Tiere 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 soll Methocarbamol während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und/oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Methocarbamol und/oder seine Metaboliten werden bei säugenden Hunden in die Milch ausgeschieden. Daher soll 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 forte hat 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. Die Patienten sind anzuweisen, diese Tätigkeiten bei Auftreten von Schwindel oder Schläfrigkeit zu unterlassen.

4.8 Nebenwirkungen

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

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

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 über das 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 hatten sich innerhalb von 24 Stunden komplett erholt.

In der Literatur finden sich 3 Todesfälle, in denen außer Methocarbamol noch große Mengen Alkohol (2 x) bzw. Opiate (1 x) 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

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 der verschriebenen therapeutischen Dosierung nicht beeinträchtigt und die motorische Endplatte nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Methocarbamol wird nach oraler Applikation rasch und vollständig resorbiert. Be-

Systemorganklasse	Häufigkeit		
	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Konjunktivitis		
Erkrankungen des Immunsystems		Anaphylaktische Reaktion	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Appetit vermindert	
Psychiatrische Erkrankungen		Unruhe, Angst, Verwirrheitszustand	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Schwindelgefühl, metallischer Geschmack	Synkope, Nystagmus, Benommenheit, Tremor, Krampfanfall	Somnolenz
Augenerkrankungen		Sehverschlechterung	
Herzerkrankungen		Bradykardie	
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Hitzewallung	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nasenschleimhautschwellung		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Brechreiz, Erbrechen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Angioödem, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber		

reits 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 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, 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 sind Ataxie, Katalapsie, Krämpfe und Koma.

Untersuchungen zur Toxizität bei chronischer Gabe und zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

Aus *In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen zur Genotoxizität von 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

Tablettenkern
Natriumdodecylsulfat
Povidon K 25
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Stearinsäure (Ph. Eur.) (pflanzlich)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich)
Maisstärke

Filmüberzug
Lactose-Monohydrat
Hypromellose
Macrogol 4000
Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/Aluminium

Packungsgrößen: 10, 20 **[N1]**, 24 **[N1]**, 48 **[N2]**, 50 **[N2]**, 96 **[N3]**, 2 × 48, Bündelpackung), 100 **[N3]**, 120 (5 × 24, Klinikpackung) und 1.000 (10 × 100, Klinikpackung) Filmtabletten.

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

96848.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
03. Januar 2018

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt