

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Orthoton

L'efficacia e la sicurezza di Orthoton sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente.

L'omologazione di Orthoton si basa su Ortoton® 750 mg e Ortoton® forte 1500 mg con stato dell'informazione aggiornato a giugno 2019, che contengono lo stesso principio attivo e sono omologati in Germania.

Che cos'è Orthoton e quando si usa?

Orthoton contiene il principio attivo metocarbamolo. Il metocarbamolo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati miorilassanti.

Orthoton è usato su prescrizione medica per il trattamento sintomatico di tensioni muscolari dolorose, in particolare della parte inferiore della schiena (lombalgia).

Orthoton è utilizzato in pazienti adulti.

Quando non si può assumere/usare Orthoton?

Orthoton non deve essere assunto,

- se è allergico al metocarbamolo o a uno dei suoi ingredienti;
- in stati comatosi o precomatosi;
- in caso di malattie del sistema nervoso centrale;
- in caso di debolezza muscolare patologica (miastenia gravis);
- in caso di predisposizione a convulsioni epilettiche.

Il metocarbamolo può attenuare l'effetto della piridostigmina bromuro. Pertanto, il metocarbamolo non deve essere assunto da pazienti con debolezza muscolare patologica (miastenia gravis), soprattutto da quelli in trattamento con piridostigmina.

Orthoton non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti, poiché non sono disponibili sufficienti esperienze in merito.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Orthoton?

In presenza di funzionalità renale e/o epatica ridotta, parli con il suo medico o farmacista prima di assumere Orthoton.

L'uso concomitante di metocarbamolo e medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale come barbiturici, derivati degli oppiacei e anoressanti, può causare il potenziamento reciproco degli effetti.

Il metocarbamolo può potenziare l'effetto degli anticolinergici, come ad es. l'atropina, e di altri medicinali psicotropi.

Il consumo di alcol durante il trattamento con metocarbamolo può potenziarne l'effetto.



Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Orthoton contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Orthoton durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono disponibili esperienze con l'uso del metocarbamolo durante la gravidanza. I rischi potenziali per l'uomo non sono noti. Per precauzione, non deve assumere Orthoton durante la gravidanza.

Non è noto se il metocarbamolo e/o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno umano. A titolo precauzionale, non deve assumere Orthoton se è in fase di allattamento.

Come usare Orthoton?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose raccomandata per gli adulti è di 1 compressa rivestita con film da 1500 mg o 2 compresse rivestite con film da 750 mg 3 volte al giorno. All'inizio del trattamento si raccomanda la posologia di 1 compressa rivestita con film da 1500 mg o 2 compresse rivestite con film da 750 mg 4 volte al giorno.

Nei casi gravi, i pazienti possono assumere fino a 5 compresse rivestite con film da 1500 mg o 10 compresse rivestite con film da 750 mg (massimo 7500 mg) al giorno.

La compressa da 750 mg ha una linea di frattura e può essere divisa in dosi uguali.

Quando si assumono compresse spezzate, ci si deve aspettare un retrogusto amaro.

Modo di somministrazione

Comprese rivestite con film per uso orale.

Ingerisca le compresse rivestite con film con abbondante acqua.

Le compresse rivestite con film devono essere assunte per tutta la durata dei sintomi di tensione muscolare, ma per non più di 30 giorni.

Se ha assunto una quantità di Orthoton superiore a quella prescritta, informi il suo medico, che deciderà le misure necessarie da adottare.



Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Informi il suo medico se ha intenzione di interrompere la terapia con Orthoton.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Orthoton?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Congiuntivite, cefalea, vertigini, sapore metallico, abbassamento della pressione arteriosa, gonfiore della mucosa nasale, edema angioneurotico (gonfiore acuto dei tessuti o della cute), eruzione cutanea, prurito, orticaria, febbre.

Molto raro (riguarda 1 utilizzatore su 10 000)

Reazioni anafilattiche (reazioni da ipersensibilità di natura allergica), inappetenza, irrequietezza, stati ansiosi, confusione, svenimento, tic agli occhi, stordimento, tremore, crisi convulsiva, peggioramento della vista, diplopia, battito cardiaco rallentato, vampate di calore, conati di vomito e vomito.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sonnolenza, disturbo della coordinazione, temporanee alterazioni della sensibilità locale (principalmente a livello del viso, del cuoio capelluto, delle labbra, della lingua, delle mani, delle dita o dei piedi), nausea, diarrea, stanchezza

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Orthoton?

1 compressa rivestita con film di Orthoton contiene:

Principi attivi

750 mg o 1500 mg di metocarbamolo



Sostanze ausiliarie

Orthoton 750 mg

Nucleo della compressa: sodio laurilsolfato, povidone K 25, sodio carbossimetilamido (tipo A), acido stearico, magnesio stearato, amido di mais.

Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato 7,2 mg, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

1 compressa rivestita con film da 750 mg contiene 4,77 mg di sodio

Orthoton 1500 mg

Nucleo della compressa: sodio laurilsolfato, povidone K 25, sodio carbossimetilamido (tipo A), acido stearico, magnesio stearato, amido di mais.

Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato 10,8 mg, ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido (E171).

1 compressa rivestita con film da 1500 mg contiene 9,55 mg di sodio

Numero dell'omologazione

68326 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Orthoton? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Orthoton 750 mg è disponibile in confezioni da 50 e 100 compresse rivestite con film

Orthoton 1500 mg è disponibile in confezioni da 48 e 96 compresse rivestite con film

Titolare dell'omologazione

Recordati AG, 4057 Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2024 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: marzo 2025

