Notice-patient: Informations pour l'utilisateur

Ortoton®, 750 mg, comprimé pelliculé
Comprimés pelliculés pour usage chez l'adulte

Substance active:
Méthocarbamol

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous:
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit pour vous uniquement. Ne pas le donner à d'autres personnes. Il pourrait les nuire, même si les signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.
Si vous avez un quelconque effet indésirable, parlez à votre médecin ou pharmacien. Cela inclut tout éventuel effet indésirable non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Ortoton et pour quoi est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Ortoton
3. Comment prendre Ortoton
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver Ortoton
6. Contenu de la boite et autres informations

1. Qu'est-ce que Ortoton et pour quoi est-il utilisé

Ortoton contient du méthocarbamol. Ceci est un principe actif pour le traitement de la tension musculaire.

Calsse Pharmacothérapique code ATC : M03BA

Ortoton est utilisé pour le traitement symptomatique des tensions musculaires douloureuses, en particulier dans le bas du dos (lumbago).

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre Ortoton

Ne prenez pas Ortoton,
-si vous êtes allergique au méthocarbamol ou à tout autre ingrédient de ce médicament (voir section 6).
-pendant la grossesse et l'allaitement.
-en cas d'état comateux ou pré-comateux.
-en cas de troubles du système nerveux.
-en cas de faiblesse musculaire pathologique (myasthénie gravis).
-s'il y a une tendance à l'épilepsie.

Mises en garde et précautions
Parlez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ortoton, en cas de troubles de la fonction rénale et/ou hépatique.

Enfants et adolescents
Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans et chez les adolescents par manque de disponibilité de données chez ces populations.

Autres médicaments et Ortoton
Dites à votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Au cours de l'utilisation concomitante de méthocarbamol et de médicaments à action centrale tels que les barbituriques, les opioïdes et les inhibiteurs de l'appétit, une potentialisation réciproque des effets peut se produire.

L'effet des agents anticholinergiques tels que l'atropine et certains médicaments psychotropes peut être potentialisé par le méthocarbamol.

Le méthocarbamol peut affaiblir l'effet du bromure de pyridostigmine, donc le méthocarbamol ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de myasthénie grave, qui sont traités avec du bromure de pyridostigmine.

Le méthocarbamol peut provoquer des interférences de couleur dans les tests pour l'acide hydroxyindoleacétique (5-HIAA) et l'acide vanillylmandélique (VMA).

Ortoton avec l'alcool
La consommation d'alcool pendant le traitement au méthocarbamol peut entraîner une potentialisation des effets.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou allaitante, pensez être enceinte ou voulez avoir un bébé, demander l'avis de votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Vous ne devez pas prendre Ortoton si vous êtes enceinte.

Allaitement
Vous ne devez pas prendre Ortoton si vous allaitez.

Fertilité
Aucune donnée n'est disponible concernant l'influence de Ortoton sur la fertilité humaine.

Conduire et utiliser des machines
Ortoton peut affécter votre aptitude à conduire et à utiliser des machines. Avant de décider de conduire ou d'utiliser des machines, vous devez considérez votre état de santé et les éventuels effets indésirables pouvant être induit par Ortoton. Vous ne devez pas effectuer ces activités, jusqu'à ce que vous sachiez par expérience que vous ne serez pas sujet à des effets secondaires pertinents.

Ortoton contient du lactose (1 comprimé pelliculé contient 7.2 mg de lactose)
Si vous avez une intolérance à certains sucres, parlez à votre médecin avant de prendre Ortoton.

3. Comment prendre Ortoton

Toujours prendre ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Sauf indication contraire d'un médecin, la dose recommandée pour les adultes est de 2 comprimés pelliculés 3 fois par jour. Au début du traitement, une dose de 2 comprimés pelliculés 4 fois par jour est recommandée.

Dans les cas sévères, jusqu'à 10 comprimés peuvent être pris par jour.

Les comprimés pelliculés doivent être pris avec suffisamment d'eau. La durée d'utilisation dépend des symptômes de la tension musculaire, mais ne doit pas dépasser 30 jours.

Parlez-en à votre médecin si vous pensez que l'effet d'Ortoton est trop fort ou trop faible.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales. Lorsque les comprimés divisés sont prélevés, un arrière-goût amer est à prévoir.

Si vous prenez plus d'Ortoton que vous n'auriez dû
Dites-le à votre médecin traitant. Il décidera des mesures nécessaires à appliquer.
Si vous oubliez de prendre Ortoton
Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Ortoton
Dites-le à votre médecin traitant si vous envisagez d'arrêter le traitement avec Ortoton. Il n'y a pas d'effet particulier attendu à l'arrêt du traitement.

Si vous avez toute autre question sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut induire des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les données de fréquence pour les effets indésirables sont basées sur les catégories suivantes:

Très fréquent: peut toucher plus d'1 patient sur 10
Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10
Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100
Rare: peut toucher jusqu'à 1 patient sur 1000
Très rare: peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10000
Inconnue: La fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

Effets indésirables

Rares:
Conjonctivite avec gonflement de la muqueuse nasale, maux de tête, vertiges, goût métallique, diminution de la tension artérielle, angio-œdème (gonflement aigu du tissu et de la peau), démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, fièvre

Très rares:
Réactions anaphylactiques (réactions d'hypersensibilité allergique), perte d'appétit, agitation, anxiété, confusion, sensation de faiblesse, flottement des yeux, étourdissements, tremblements, convulsions, troubles de la vue, battements cardiaques plus lents, bouffées de chaleur, nausées et vomissements

Frequence inconnue:
Somnolence

Déclaration des éffets indésirables
Si vous avez n'importe quel effet indésirable, dites-le à votre médecin ou pharmacien. Cela inclut tout éventuel effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également reporter les effets indésirables directement via le Centre National de Pharmaco-Vigilance.

En déclarant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à donner davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Ortoton

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament au-delà de la date de péremption mentionnée sur l'étui/blister. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez pas les médicamernts au tout-à-l'égoût ou dans les déchets domestiques. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Ortoton

-La substance active est: Méthocarbamol
-Les autres composants sont: Sodium dodecylsulfate, povidone K25, glycolate d'amidon sodique (type A) (Ph. Eur.), acide stéarique (Ph. Eur.) (dérivé de plante), stéarate de magnésium (Ph. Eur.) (dérivé de plante), amidon de maïs, lactose monohydraté, hypromellose, macrogol, dioxyde de titane.

A quoi ressemble Ortoton et contenu de l'emballage

Les comprimés pelliculés d'Ortoton sont blancs, légèrement allongés et ayant un trait de sécabilité sur chacune des deux faces.

Ortoton est disponible sous les présentations en:
20 comprimés pelliculés
50 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Tableau C / Liste II

Titulaire de l'A.M.M. et fabricant
OPALIA PHARMA S.A.
Zone Industrielle Kalaat El Andalous
2022 Ariana – Tunisie
Tél: (+216) 70 559 070

A.M.M. N°: 902 423 1 ORTOTON 750MG comprimé pelliculé, boite de 20.
A.M.M. N°: 902 423 2 ORTOTON 750MG comprimé pelliculé, boite de 50.

Bailleur de licence
RECORDATI PHARMA GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Allemagne

Cette notice a été crée en février 2021.

Code version: AC1525/V1

Cher patient,

Prière de prendre Ortoton exactement comme vous l'a indiqué votre médecin. L'experience au fil de nombreuses années a montré qu'il est inutile de choisir une dose moindre et prendre, par exemple, uniquement un comprimé, à moins que cela ne vous ait été explicitement indiqué par votre médecin, et ce parce que l'effet désiré ne parvient généralement pas à se matérialiser.

opalia Pharma
RECORDATI GROUP

CECI EST UN MEDICAMENT
- Un médicament est un produit pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions nous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi du pharmacien.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne lo reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

THIS IS A MEDICINE
- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you.
- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children

إن هذا دواء
- انه ليس كغيره من المنتجات.
- انه دواء يستخدم بطرق تؤثر على صحتك و إستهلاكه خاطئ للمنتجات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إتبع نصائح الصيدلي الذي عرفها لك.
- فالطبيب و الصيدلي هما الخبيران بذلك و لا و يفقهه و خبرته.
- لا تقطع من تلقاء نفسك الجرعات خلال المدة المحددة له لذلك.
- لا تعد إلى الجرعات ولا تزد عليها دون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

Package leaflet: Information for the user

Ortoton®, 750 mg, film-coated tablets
Film-coated tablets for use in adults

Active substance:
Methocarbamol

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
-Keep this leaflet. You may need to read it again.
-If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
-This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
-If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Ortoton is and what it is used for
2. What you need to know before you take Ortoton
3. How to take Ortoton
4. Possible side effects
5. How to store Ortoton
6. Contents of the pack and other information

1. What Ortoton is and what it is used for

Ortoton contains methocarbamol. This is an active substance for the treatment of muscle tension.

Pharmacotherapic calsse ATC code: M03BA

Ortoton is used for the symptomatic treatment of painful muscle tension, particularly in the lower back (lumbago).

2. What you need to know before you take Ortoton

Do not take Ortoton,
-if you are allergic to methocarbamol or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
-during pregnancy and breast-feeding.
-in cases of comatose or pre-comatose states.
-in cases of nervous system disorders.
-in cases of pathological muscle weakness (myasthenia gravis).
-if there is a tendency to epilepsy.

Warnings and precautions
Talk to your doctor or pharmacist before taking Ortoton, in cases of impaired function of the kidneys and/or liver.

Children and adolescents
This medicine is not intended for use in children under the age of 12 years and in adolescents because insufficient experience is available.

Other medicines and Ortoton
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

During the simultaneous use of methocarbamol and centrally acting medicinal products such as barbiturates, opioids and appetite suppressants, the effects of both may be strengthened.

The effect of anticholinergic agents, such as atropine, and some psychotropic medicines may be strengthened by methocarbamol.

Methocarbamol may weaken the effect of pyridostigmine bromide, thus methocarbamol must not be used in patients with pathological muscle weakness (myasthenia gravis), who are being treated with pyridostigmine bromide.

Methocarbamol may cause colour interference in tests for hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA) and vanillylmandelic acid (VMA).

Ortoton with alcohol
Consumption of alcohol during methocarbamol treatment may lead to a strengthening of effects.

Pregnancy, breast-feeding and fertility
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy
The safety of use of Ortoton, with respect to the development of the unborn child, has not been investigated. Therefore you must not take Ortoton if you are pregnant.

Breast-feeding
Methocarbamol, the active substance contained in Ortoton, and/or its metabolites is excreted into the milk of dogs. It is not known whether methocarbamol and/or its metabolites passes into human milk. Therefore you must not take Ortoton while you are breast-feeding.

Fertility
No data are available concerning the influence of Ortoton on human fertility.

Driving and using machines
Ortoton may affect the ability to drive and use
machines. Before you decide to drive or use machines,
you must consider your state of health and the possible side effects of Ortoton. You must not perform these activities, until you known from experience that you will not experience any relevant side effects.

Ortoton contains lactose (1 film-coated tablet contains 7.2 mg lactose)
If you know that you have an intolerance to some sugars, talk with your doctor before taking Ortoton.

3. How to take Ortoton

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Unless otherwise prescribed by a doctor, the recommended dose for adults is 2 film-coated tablets 3 times daily. On initiation of the treatment, a dose of 2 film-coated tablets 4 times daily is recommended.

In severe cases, up to 10 film-coated tablets can be taken per day.

The film-coated tablets are to be taken with sufficient water. The duration of use depends on the symptoms of muscle tension, but must not exceed 30 days.

Please talk to your doctor if you feel that the effect of Ortoton is too strong or too weak.

The tablets can be divided into equal doses.
When divided tablets are taken, a bitter aftertaste is to be expected.

If you take more Ortoton than you should
Tell the doctor, who is treating you. He will decide about the necessary measures.

If you forget to take Ortoton
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Ortoton
Tell the doctor, who is treating you, if you are considering to stop treatment with Ortoton. No special effects are to be expected when use is stopped.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Frequency data for adverse reactions are based on the following categories:

Very common: may affect more than 1 in 10 treated individuals
Common: may affect up to 1 in 10 treated individuals
Uncommon: may affect up to 1 in 100 treated individuals
Rare: may affect up to 1 in 1,000 treated individuals
Very rare: may affect up to 1 in 10,000 treated individuals
Not known: The frequency cannot be estimated on the basis of the available data

Possible side effects

Rare side effects:
Conjunctivitis with swelling of the nasal mucosa, headache, vertigo, metallic taste, decreased blood pressure, angioedema (acute-onset swelling of parts of the tissue and skin), itching, rash, urticaria, fever

Very rare side effects:
Anaphylactic reactions (allergic hypersensitivity reactions), loss of appetite, restlessness, anxiety, confusion, feeling faint, fluttering of the eyes, dizziness, tremor, seizures, impaired vision, slower heart beat, hot flashes, retching and vomiting

Frequency not known:
Drowsiness

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the pharmacovigilance National Center.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Ortoton

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton/ blister pack. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Ortoton contains

-The active substance is: Methocarbamol
-The other ingredients are: Sodium dodecyl sulphate, povidone K25, sodium carboxymethyl starch (type A) (Ph. Eur.), stearic acid (Ph. Eur.) (plant-derived), magnesium stearate (Ph. Eur.) (plant-derived), corn starch, lactose monohydrate, hypromellose, polyethylene glycol, titanium dioxide

What Ortoton looks like and contents of the pack

Ortoton film-coated tablets are white, slightly elongated film-coated tablets with a score line on each side.

Ortoton is available in packs with
20 film-coated tablets
50 film-coated tablets

Not all pack sizes may be marketed.

Table C / List II

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing authorisation holder and Manufacturer
OPALIA PHARMA S.A.
Zone Industrielle Kalaat El Andalous
2022 Ariana – Tunisie
Tél: (+216) 70 559 070

M.A. N°:902 423 1 ORTOTON 750MG film-coated tablet, box of 20.
M.A. N°: 902 423 2 ORTOTON 750MG film-coated tablet, box of 50.

Under Licence
RECORDATI PHARMA GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Allemagne

This leaflet was created in February 2021.

Version code: AC1525/V1

Dear Patient,

Please take Ortoton exactly as instructed by your doctor.
Experience over many years has shown that it is not useful to select a lower dose and take, for example, only one film-coated tablet, unless explicitly instructed to do so by the doctor, because the desired effect usually fails to materialise.

SOGIM	Formulaire	FOR-CON-06 Version : 00 Date : 23/12/2020 Page: 1/1
	Bon à Tirer pour notice pharmaceutique (BAT)	

Références (Code/Version)	Désignation de l Article : **notice ORTOTON**		
AC1525V1	.....		
Client : **OPALIA**		AMM:	902 423 1/2
Création/ Motif de Modifucication : **18/02/2021**			

Caractéristiques Infographiques			
Infographiste : **HAMROUNI MALEK**	Vérificateur:.....		
Logiciel : **indesign 4.0**	Police :	Corps :	Interlinges :

Caractéristiques Techniques (Impression et Finition)	
Support: **Papier 60 gr**	Couleurs d'impression : **1**
Impression: **1 couleur**	Recto: BLACK
Dimensions à plat : **165 x 297 mm** (± 1mm)	
Pliage: Oui ☒ Non ☐	Verso: BLACK
Dimensions pliées : **38 x 165 mm**	

SOGIM
29, Av. de l'Indépendance - Rés. Meriem - Bloc A App. AR1 - Borj Baccouche 2080 Ariana
Tél.: 71.723.200- Fax: 71.723.173- Infographie.tunis@sogim.com.tn - Imprimerie.sogim@sogim.com.tn
Cité El Médina Zrig 6072- BP 91 Hached Gabès 6001-Tunisie - Tél.:75.392.270 - Fax:75.392.944
TVA: 009588G/A/M/000 - RNE: B1442319 98 - CD: 520071/R

Date de BAT :.....

Nom et Signature des Approbateurs:

NOTICE ORTOTON AC1525/V1 D42/2021.indd 3 18/02/2021 16:08