

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DoliRobax 500 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 500 mg de metocarbamol.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos de 12 mm de diámetro por 6,6 mm de grosor, de color blanco, biconvexos, redondos, con ranura en una de sus caras, de superficie lisa, exenta de fracturas y bordes regulares.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático a corto plazo de los espasmos musculares dolorosos en trastornos musculoesqueléticos agudos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El tratamiento con metocarbamol debe ser lo más corto posible. A medida que los síntomas dolorosos desaparezcan, deberá suspenderse la administración de metocarbamol.

Adultos: La dosis diaria recomendada en adultos es entre 4 gramos y 6 gramos en tres o cuatro tomas (de 8 a 12 comprimidos al día, repartidos en tres o cuatro tomas). En casos graves puede ser necesaria una dosis mayor, siendo la dosis máxima recomendada de 7,5 g al día para las primeras 48-72 horas (15 comprimidos al día).

Pacientes de edad avanzada: Teniendo en cuenta la mayor semivida de eliminación y la menor unión a proteínas plasmáticas en esta población (ver sección 5.2), se recomienda administrar dosis más bajas. La dosis diaria recomendada es de 2 a 3 gramos dividida en tres o cuatro tomas (de 4 a 6 comprimidos al día, repartidos en tres o cuatro tomas).

Población pediátrica: no se debe utilizar en niños menores de 18 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

Pacientes con enfermedad hepática: debido a que la semivida de eliminación de metocarbamol puede ser mayor en estos pacientes que en los adultos, los aumentos de dosis deberán realizarse de forma más gradual. Puede ser necesario un mayor intervalo entre las tomas de los comprimidos.

Forma de administración

Vía oral

Tome los comprimidos con un vaso de agua.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a metocarbamol o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Estados de coma o precoma.
- Patología cerebral conocida.
- Antecedentes de crisis convulsivas o epilepsia.
- Miastenia gravis.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal el metocarbamol se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados.

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Metocarbamol puede producir interferencias en el color de ciertas pruebas analíticas tales como la determinación de ácido 5-hidroxiindolacético utilizando nitrosonaftol como reactivo y en la determinación de ácido vanililmandélico utilizando el método Gitlow. Asimismo, se ha descrito que en algunos pacientes el color de las muestras de orina se altera durante el almacenamiento, volviéndose marrón, negro, azul o verde.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente, exento de sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Metocarbamol puede aumentar los efectos de otros principios activos depresores y estimulantes del sistema nervioso central incluyendo alcohol, barbitúricos, anestésicos y supresores del apetito.

También puede potenciar los efectos de los anticolinérgicos tales como atropina y algunos fármacos psicótropos

Metocarbamol puede inhibir el efecto del bromuro de piridostigmina. Por lo tanto, debe usarse con precaución en pacientes con miastenia gravis en tratamiento con inhibidores de la acetilcolinesterasa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios sobre la reproducción en animales con metocarbamol. Se desconoce si metocarbamol puede producir daños fetales o afectar a la capacidad reproductiva cuando se administre a mujeres embarazadas.

No se ha establecido la seguridad de uso de metocarbamol en relación con los posibles efectos adversos sobre el desarrollo fetal. Se han descrito informes aislados de anomalías fetales y congénitas tras la exposición uterina a metocarbamol.

No se recomienda el uso de metocarbamol en mujeres embarazadas o en mujeres que piensen quedarse embarazadas, particularmente en las fases iniciales del embarazo, a menos que en opinión del médico los beneficios potenciales superen a los riesgos posibles de su utilización.

Lactancia

Metocarbamol y/o sus metabolitos se han detectado en la leche en perras, sin embargo, se desconoce si metocarbamol o sus metabolitos se excretan por la leche materna en humanos. Por ello, deberá tenerse precaución cuando se administre DoliRobax a mujeres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

DoliRobax puede producir somnolencia, por lo que los pacientes no deben conducir vehículos ni manejar máquinas a menos que comprueben que su capacidad mental permanece inalterada, especialmente si se administran concomitantemente otros medicamentos que puedan producir también somnolencia.

4.8 Reacciones adversas

En la siguiente tabla se presentan las reacciones adversas, según la clasificación por órganos y sistemas-MedDRA y la frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia		
	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Leucopenia
Trastornos del sistema inmunológico		Reacción anafiláctica	
Trastornos psiquiátricos		Nerviosismo Ansiedad Confusión	

Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, Mareo (o sensación de mareo)	Síncope Nistagmo Temblor Convulsiones (incluidas las convulsiones tonicoclónica generalizadas) Somnolencia	Incoordinación muscular Amnesia Insomnio Vértigo
Trastornos oculares	Conjuntivitis	Visión borrosa	Diplopia
Trastornos cardiacos		Bradicardia	
Trastornos vasculares	Hipotensión	Rubor	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Congestión nasal		
Trastornos gastrointestinales	Disgeusia (sabor metálico)	Náuseas, Vómitos	Dispepsia Boca seca Diarrea
Trastornos hepatobiliares			Ictericia (incluida la ictericia colestática)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Angioedema Prurito Exantema Urticaria		
Trastornos generales	Fiebre		Cansancio

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es/>.

4.9 Sobredosis

Existe poca información disponible sobre la toxicidad aguda de metocarbamol. Los casos de sobredosis descritos con metocarbamol se produjeron con ingesta conjunta de alcohol y otros agentes depresores del SNC e incluyeron los siguientes síntomas: náuseas, mareos, visión borrosa, hipotensión, convulsiones y coma. Un adulto sobrevivió a la ingestión deliberada de 22 a 30 gramos de metocarbamol sin toxicidad grave. Otro adulto sobrevivió a una dosis de 30 a 50 gramos. El síntoma principal, en ambos casos, fue somnolencia extrema. El tratamiento fue sintomático y se recuperaron sin otros efectos. Pese a ello, se han descrito casos de sobredosis fatal.

El tratamiento de la sobredosis con metocarbamol incluye tratamiento sintomático y de soporte. Las medidas de soporte incluyen mantenimiento de una vía aérea, monitorización de la excreción urinaria y de los signos vitales y administración de fluidos intravenosos si fuera necesario. No se conoce la utilidad de la hemodiálisis en el manejo de esta sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes relajantes musculares de acción central, ésteres del ácido carbámico; Código ATC: M03BA03.

El metocarbamol es un relajante muscular de acción central, cuya acción podría ser debida a un efecto depresor general sobre el SNC. Produce su efecto relajante muscular mediante una inhibición de la conducción refleja polisináptica a nivel de la médula espinal y de los centros subcorticales. A dosis terapéuticas no afecta al tono fisiológico ni a la contractilidad de la musculatura esquelética ni a la motilidad de la musculatura lisa.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de su administración oral, se absorbe rápida y completamente produciendo unas concentraciones plasmáticas máximas a las 1-3 horas. Los efectos relajantes musculares se comienzan a observar a los 30 minutos después de la dosis oral.

Distribución

Una vez dentro de la circulación sistémica, el metocarbamol se distribuye ampliamente por todo el cuerpo y en voluntarios sanos se une en un 46-50% a las proteínas del plasma. En los animales de laboratorio, las concentraciones más elevadas se detectan en el hígado y los riñones. Este fármaco es capaz de atravesar la barrera placentaria, si bien se desconoce si se excreta en la leche materna.

Biotransformación

El metocarbamol es extensamente metabolizado en el hígado por dealquilación e hidroxilación.

Eliminación

En voluntarios sanos, el aclaramiento plasmático del metocarbamol oscila entre 0,2 y 0,8 L/h/kg, siendo la semivida de eliminación de 1 a 2 horas. El metocarbamol se elimina principalmente a través de la orina, en forma de conjugados glucurónidos y sulfatos de sus metabolitos. Una pequeña proporción se excreta a través de las heces.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada:

En los pacientes de edad avanzada, la semivida de eliminación del metocarbamol aumenta ligeramente en comparación con los sujetos más jóvenes. Por otra parte, la unión a las proteínas del plasma se reduce ligeramente (41-43% frente a 46-50%).

Pacientes con insuficiencia hepática:

En 8 pacientes con insuficiencia hepática debida a una cirrosis alcohólica, el aclaramiento total de metocarbamol se redujo aproximadamente un 70% con respecto a la población sana (11,9 L/h) y la semivida de eliminación aumentó hasta 3,38 horas (± 1.62) en comparación con 1,11 horas ($\pm 0,27$) en sujetos sanos. La fracción de metocarbamol unido a proteínas plasmáticas fue del 40-50%, menor a la observada en población sana de la misma edad y peso (46-50%).

Pacientes con insuficiencia renal:

En los pacientes con insuficiencia renal también se reduce el aclaramiento del metocarbamol.

En 8 pacientes con insuficiencia renal sometidos a hemodiálisis de mantenimiento, el aclaramiento del metocarbamol se redujo en un 40% con respecto a la población sana, aunque la semivida de eliminación fue similar en ambos grupos (1,2 frente a 1,1 horas, respectivamente).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad aguda del metocarbamol es relativamente reducida. En los animales de experimentación la intoxicación se manifiesta con ataxia, catalepsia, calambres y coma. No se han llevado a cabo estudios de toxicidad crónica. No se ha evaluado los efectos tóxicos sobre la reproducción. No se dispone de estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial mutagénico del producto. No se realizaron a estudios a largo plazo del potencial carcinogénico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Almidón de maíz

Estearato de magnesio

Sílice coloidal anhidra

Povidona

Carboximetilalmidón sódico de tipo A

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de 20 o 50 comprimidos en blísteres de PVC-Aluminio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Faes Farma, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89466

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>