

Prospecto: información para el usuario

Robaxisal compuesto 380 mg/300 mg comprimidos Metocarbamol/Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Robaxisal compuesto y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Robaxisal compuesto
3. Cómo tomar Robaxisal compuesto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Robaxisal compuesto
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Robaxisal compuesto y para qué se utiliza

Robaxisal compuesto es una asociación de un analgésico y antipirético (para reducir el dolor y la fiebre) y un relajante muscular.

Robaxisal compuesto produce alivio del dolor y la rigidez de los músculos y sirve de tratamiento para los espasmos musculares dolorosos.

El tratamiento con metocarbamol debe ser lo más corto posible. A medida que los síntomas dolorosos desaparezcan, su médico le suspenderá la administración del medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Robaxisal compuesto

No tome Robaxisal compuesto:

- Si es alérgico o sensible al metocarbamol, al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene alguna enfermedad cerebral.
- Si alguna vez ha sufrido daño cerebral o ha estado en coma.
- Si sufre de epilepsia o tiene convulsiones.
- Si tiene debilidad muscular (o una enfermedad que se llama miastenia gravis).

Advertencias y precauciones

No tomar más dosis de la recomendada en la sección 3. *Cómo tomar Robaxisal compuesto*. Para ello compruebe que no está tomando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol (por ejemplo, medicamentos para el resfriado u otros medicamentos para el dolor o la fiebre).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Robaxisal:

- Si consume alcohol habitualmente (más de tres bebidas alcohólicas al día).
- Si padece alcoholismo crónico, deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol (máximo 6 comprimidos al día).
- Si usted padece alguna enfermedad del hígado o de riñón, ya que puede que su médico le ajuste la dosis, le aumente el tiempo entre tomas y le insista en que es importante no prolongar el tratamiento más de lo necesario.
- Si padece anemia o alguna enfermedad del corazón o del pulmón.
- Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico.
- Si está en tratamiento con medicamentos para tratar la epilepsia. Ver más abajo: **Uso de Robaxisal compuesto con otros medicamentos**. Cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

Durante el tratamiento con Robaxisal, informe inmediatamente a su médico si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

Uso de Robaxisal compuesto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

El metocarbamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Barbitúricos (utilizados para la epilepsia o para ayudarle a dormir)
- Supresores del apetito (utilizados para ayudar a perder peso)
- Anticolinérgicos (utilizado para el alivio de espasmos o contracciones de espasmos, intestino y vejiga o para mareos en los viajes)
- Medicamentos psicotrópicos (utilizados para tratar la ansiedad, depresión u otras enfermedades mentales)
- Anestésicos (si va a recibir anestesia, por cualquier razón, informe a su médico o dentista que está tomando este medicamento)
- Anticolinesterásicos (utilizados para el tratamiento de miastenia gravis)

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas)
- Antiepilépticos (utilizados para el tratamiento de crisis epilépticas)
- Antibióticos (cloranfenicol, flucloxacilina)
- Anticonceptivos
- Diuréticos (utilizados para aumentar la eliminación de orina)

- Isoniazida (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Metoclopramida y domperidona (utilizado para el tratamiento de los vómitos)
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota)
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas)
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de espasmos, intestino y vejiga)
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH)
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

No utilizar con otros analgésicos (medicamentos para disminuir el dolor) sin consultar al médico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección2).

Uso de Robaxisal compuesto con alimentos, bebidas y alcohol

Debe evitar beber alcohol mientras esté tomando este medicamento. El alcohol puede potenciar el efecto depresor de metocarbamol sobre el Sistema Nervioso Central. La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día: cerveza, vino, licor...) puede provocar daño en el hígado.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda la utilización de este medicamento durante el embarazo. Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, consulte inmediatamente a su médico, para que adapte el tratamiento a su estado.

En caso necesario, se puede utilizar Robaxisal durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible.

Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico discutirá con usted sobre si debe dar el pecho a su bebé. Metocarbamol y/o sus metabolitos se han detectado en la leche en perros, sin embargo, se desconoce si metocarbamol o sus metabolitos se excretan por la leche materna en humanos. Paracetamol se excreta por la leche materna, pero no en una cantidad clínicamente significativa.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentir somnolencia con este medicamento, por lo que no se recomienda que conduzca o maneje máquinas hasta que compruebe que este medicamento no le afecta, esto es especialmente importante si ha consumido alcohol o a la vez usa otros medicamentos que puedan producir también somnolencia.

3. Cómo tomar Robaxisal compuesto

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendadas son:

Adultos

La dosis recomendada es de 2 comprimidos, de cuatro a seis veces al día, según la gravedad de los síntomas. No debe tomar más de 12 comprimidos en 24 horas y el intervalo entre tomas no será inferior a 4 horas.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad más avanzada pueden necesitar una dosis menor para obtener el mismo alivio del dolor y de los espasmos musculares. Se recomienda tomar 1 comprimido, 4 veces al día.

Pacientes con problemas de hígado y de riñón

Puede ser necesario un mayor intervalo entre las tomas de los comprimidos.

Siga estrictamente las recomendaciones que le haya dado su médico (ver apartado 2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Robaxisal compuesto**).

Dependiendo de la gravedad de su problema de riñón el médico le indicará si debe tomar 1 comprimido cada 6 u 8 horas.

Si padece una enfermedad grave del hígado no debe tomar más de 6 comprimidos en 24 horas.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda su uso en niños ni en adolescentes menores de 18 años, debido a la falta de datos de seguridad y eficacia en esta población.

Este medicamento se administra por vía oral.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Ingiera los comprimidos sin masticar, con ayuda de cantidad suficiente de líquido.

El tratamiento con este medicamento debe ser lo más corto posible. Su médico determinará la duración del tratamiento, que vendrá condicionada por la aparición de síntomas dolorosos o de contractura. A medida que estos desaparezcan, su médico le suspenderá la medicación.

Recuerde tomar su medicamento. No debe sobrepasar la dosis recomendada.

Si estima que la acción de Robaxisal compuesto es demasiado fuerte o excesivamente débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si toma más Robaxisal compuesto del que debe

Si ha tomado más Robaxisal compuesto del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al hospital más cercano, llevando los comprimidos restantes con usted para informar al médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Robaxisal compuesto

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si está seguro de haber olvidado la toma de un comprimido, intente hacer la toma lo antes posible y continúe tomando la medicación normalmente. Deje siempre un periodo de tiempo de 4 horas antes de tomar otro comprimido. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Robaxisal

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se produce alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe a su médico inmediatamente:

- Reacciones alérgicas que varían desde una simple erupción en la piel o urticaria a reacciones más graves tales como reacción anafiláctica o angioedema (erupción, picor, hinchazón de las extremidades, la cara, los labios, la boca o la garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar) o reacciones cutáneas graves.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), que indica un problema en el hígado.
- Si experimenta una infección con síntomas tales como fiebre y dolor, llame a su médico inmediatamente, ya que puede ser indicativa de una alteración de los glóbulos blancos o de las plaquetas de la sangre que reduce su resistencia a las infecciones.
- Convulsiones o desmayo (síncope).

Los siguientes efectos adversos pueden producirse raramente (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- dolor de cabeza, mareo o sensación de mareo;
- conjuntivitis con congestión nasal;
- disminución de la tensión arterial, sabor metálico, aumento de las transaminasas hepáticas;
- fiebre, malestar general.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse muy raramente (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- náuseas, vómitos;
- nerviosismo, ansiedad, confusión, temblor, somnolencia, visión borrosa, nistagmo (movimientos rápidos e involuntarios de los ojos);
- niveles bajos de azúcar en la sangre, disminución de la frecuencia cardíaca, enrojecimiento de la piel (rubor);
- toxicidad en el riñón (orina oscura);
- dificultad para respirar.

Los siguientes efectos se han notificado, pero no puede estimarse su frecuencia a partir de los datos disponibles (frecuencia no conocida):

- incoordinación muscular leve, pérdida de memoria, vértigo, insomnio, visión doble;
- pirosis (ardor de estómago), boca seca, cansancio, diarrea.
- una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Robaxisal compuesto

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Robaxisal compuesto 380 mg/300 mg comprimidos

- Los principios activos son metocarbamol y paracetamol. Cada comprimido contiene 380 mg de metocarbamol y 300 mg de paracetamol.
- Los demás componentes son: ácido esteárico, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, povidona, diestearato de glicerol, carboximetilalmidón sódico de patata y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Robaxisal compuesto 380 mg/300 mg comprimidos son comprimidos de color blanco, redondos, biconvexos y ranurados por una cara. Se presentan acondicionados en blísters de PVC-Aluminio, en envases de 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación

Faes Farma, S.A.
Maximo Agirre Kalea, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

O

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2025

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