

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Molitrem 750 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Metocarbamol

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

1. Qué es Molitrem y para qué se utiliza

Molitrem contiene metocarbamol, un relajante muscular que produce alivio del dolor producido por la rigidez de los músculos. Sirve de tratamiento para los espasmos musculares dolorosos, en adultos.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Molitrem

No tome Molitrem

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si usted es un paciente con enfermedad hepática o renal, 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 le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre u orina) comunique al

médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Niños y adolescentes

Debido a la falta de datos de seguridad y eficacia, metocarbamol no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Molitrem

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El metocarbamol puede afectar a la forma que otros medicamentos actúan. También otros medicamentos pueden afectar a metocarbamol. Si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, debe informar a su médico o farmacéutico:

- Barbitúricos que pueden tomarse para la epilepsia o para ayudarle a dormir.
- Supresores del apetito que le ayudan a perder peso.
- Medicamentos para molestias de estómago o mareos en los viajes (anticolinérgicos).
- Medicamentos psicotrópicos para tratar la ansiedad, depresión u otras enfermedades mentales.
- Anestésicos. Si va a recibir anestesia, por cualquier razón, informe a su médico o dentista de que está tomando este medicamento.
- Bromuro de piridostigmina utilizado para el tratamiento de la miastenia gravis.

Toma de Molitrem con alimentos y alcohol

Debe evitar beber alcohol mientras esté tomando este medicamento. Ambos son depresores del Sistema Nervioso Central y pueden potenciar sus efectos.

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 tome este medicamento si está embarazada o no ser que haya hablado esto con su médico. Si descubre que está embarazada durante el tratamiento, consulte inmediatamente a su médico, para que adapte el tratamiento a su estado.

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.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentir somnolencia con este medicamento, por lo que no se recomienda que conduzca vehículos ni maneje máquinas a menos que compruebe que su capacidad mental permanece inalterada, especialmente si se administran concomitantemente otros medicamentos que puedan producir también somnolencia.

Molitrem contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Molitrem

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o

farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se administra por vía oral. El tratamiento con este medicamento debe ser lo más corto posible.

Las dosis recomendadas son:

Adultos:

La dosis recomendada en adultos es de 2 comprimidos (1500 mg), de tres a cuatro veces al día (dosis diaria de 4 gramos a 6 gramos), pudiéndose aumentar la dosis hasta un máximo de 8 g al día para las primeras 48-72 horas, según la gravedad del caso.

Pacientes de edad avanzada:

Para pacientes de edad avanzada, la mitad de la dosis puede ser suficiente para lograr una respuesta terapéutica.

Pacientes con problemas de hígado:

Puede ser necesario un mayor intervalo entre las tomas de los comprimidos. Siga estrictamente las recomendaciones que le haya dado su médico.

Uso en niños y adolescentes:

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

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

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o excesivamente débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Tome este medicamento con un vaso de agua.

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

Si toma más Molitrem del que debe

Si ha tomado más metocarbamol 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. Metocarbamol junto con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central puede producir náuseas, mareos, visión borrosa, bajada de la tensión arterial, convulsiones y coma.

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 Molitrem

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 Molitrem

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.

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 manifiesta alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe inmediatamente al médico:

- Una reacción alérgica grave llamada angioedema (erupción, picor, inflamación de las extremidades, cara, labios, boca o garganta que le pueda producir dificultad para tragar o respirar).
- Ictericia (coloración amarilla de la piel y el blanco de los ojos), indicativo de un problema en el hígado.
- Si experimenta una infección con síntomas como fiebre y dolor debe acudir a su médico inmediatamente, ya que puede ser indicativo de una disminución de los glóbulos blancos, disminuyendo su resistencia a infecciones.

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,
- fiebre.

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);
- disminución de la frecuencia cardiaca, enrojecimiento de la piel (rubor);

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

- incoordinación muscular leve, pérdida de memoria, vértigo, insomnio, visión doble;
- pirosis (ardor de estómago).

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 Molitrem

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.

Blíster PVC/Aluminio: Conservar por debajo de 30°C.

Blíster Aclar/Aluminio: No requiere condiciones especiales de conservación.

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

El principio activo es metocarbamol. Cada comprimido contiene 750 mg de metocarbamol

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, laurilsulfato de sodio, estearato magnésico, sílice coloidal anhidro, povidona, Opadry II 85G18490 blanco (alcohol polivinílico, macrogol, dióxido de titanio (E171), talco y lecitina de soja).

Aspecto del producto y contenido del envase

Molitrem 750 mg son comprimidos recubiertos con película biconvexos, oblongos, con ranura en una de sus caras. Este medicamento se presenta en envases de 20 y 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

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/>