

**Prospecto: información para el usuario**  
**DoliRobax 500 mg comprimidos**  
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 DoliRobax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DoliRobax
3. Cómo tomar DoliRobax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DoliRobax
6. Contenido del envase e información adicional

1.

**1. Qué es DoliRobax y para qué se utiliza**

DoliRobax 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.

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

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DoliRobax**

**No tome DoliRobax**

- Si es alérgico al metocarbamol, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene debilidad muscular (una enfermedad que provoca fatigabilidad muscular, se llama miastenia gravis).
- Si tiene alguna enfermedad cerebral.
- Si ha padecido epilepsia o tiene convulsiones.
- Si alguna vez ha sufrido daño cerebral, coma, o precoma (estado de estupor previo al 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, este medicamento no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y DoliRobax**

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

El metocarbamol puede afectar a la forma en 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 tratar la epilepsia o para ayudarle a dormir.
- Supresores del apetito que le ayudan a perder peso.
- Medicamentos para las 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 DoliRobax 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 se recomienda que no 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.

### **DoliRobax contiene sodio**

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

### 3. Cómo tomar DoliRobax

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.

#### Forma de administración

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

Tome este medicamento con un vaso de agua.

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

Las dosis recomendadas son:

#### Adultos:

La dosis diaria recomendada en adultos es entre 4 gramos y 6 gramos dividida en tres o cuatro tomas (de 8 a 12 comprimidos al día, repartidos en tres o cuatro tomas), pudiéndose aumentar la dosis hasta un máximo de 7,5 g al día para las primeras 48-72 horas (15 comprimidos al día), según la gravedad del caso.

#### Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada pueden necesitar una dosis menor para obtener el mismo alivio del dolor y de los espasmos musculares. 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).

#### Pacientes con problemas de hígado:

Puede ser necesario un mayor intervalo entre las tomas de los comprimidos. Si tiene problemas de hígado consulte con 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

#### **Si toma más DoliRobax 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 DoliRobax**

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 DoliRobax**

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

- 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 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.
- 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;
- 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 adversos 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;

- boca seca, cansancio, diarrea, dispepsia o indigestión y descenso del número de glóbulos blancos en sangre.

### **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 DoliRobax**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 DoliRobax**

- El principio activo es metocarbamol. Cada comprimido contiene 500 mg de metocarbamol.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, povidona y carboximetilalmidón sódico de tipo A (de patata).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

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 partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

DoliRobax se presenta en blísteres PVC- Aluminio en envases de 20 o 50 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Faes Farma, S.A.  
Autonomía 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: Marzo 2024**

**Otras fuentes de información**

La información 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/>