CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| **Nombre del producto:** | METOCARBAMOL |
| **Forma farmacéutica:** | Tableta |
| **Fortaleza:** | 500 mg |
| **Presentación:** | Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.<br>Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. |
| **Titular del Registro Sanitario, país:** | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. |
| **Fabricante, país**: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.<br>UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "Reinaldo Gutiérrez".<br>Producto terminado |
| **Número de Registro Sanitario:** | M-16-077-M03 |
| **Fecha de Inscripción:** | 4 de mayo de 2016. |
| **Composición:** | |
| Cada tableta contiene: | |
| Metocarbamol | 500,0 mg |
| Lactosa monohidratada | 52,00 mg |
| **Plazo de validez:** | 36 meses |
| **Condiciones de almacenamiento:** | Almacenar por debajo de 30 °C. |

**Indicaciones terapéuticas:**

Alivio sintomático del espasmo muscular agudo

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al metocarbamol o cualquiera de sus componentes.

Lactancia materna.

Daño hepático.

Este medicamento contiene lactosa no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

**Precauciones:**

Embarazo: Categoría de riesgo: C

Niños: No se ha establecido la inocuidad y eficiencia en niños menores de 12 años de edad.

Daño renal: vigilar.

Pacientes con Diabetes mellitus.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: aturdimiento, mareo, somnolencia, vértigo, ansiedad, confusión y náuseas.

Ocasionales: manifestaciones alérgicas, tales como urticaria, prurito, erupción cutánea, conjuntivitis con congestión nasal, visión borrosa, cefalea y fiebre.

Raras: convulsiones.

**Posología y modo de administración:**

Adultos:

Dosis inicial: 1 500 mg cada 6 horas.

Dosis de mantenimiento: 750 mg cada 8 horas.

Adulto mayor: 750 mg cada 6 horas es suficiente.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Alcohol y otros depresores del Sistema Nervioso Central: aumenta su estado sedativo.

Puede causar interferencia de color en ciertas pruebas de selección del ácido S-Hidroxiindolacético (5-HIAA) y el ácido vanililmandélico (VMA).

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Precaución. Categoría de riesgo C.

Contraindicado: Lactancia materna

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Puede producir somnolencia por lo que se debe tener precaución al conducir u operar maquinarias.

**Sobredosis:**

Medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: M03BA03

Grupo farmacoterapéutico: Relajantes musculares, Agentes relajantes musculares de acción central, Ésteres del ácido carbámico.

Relajante del músculo esquelético de acción central. Su mecanismo de acción no está bien establecido. Pueden causar efectos depresores en el S.N.C.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: Rápida y completa desde el tracto gastrointestinal.

Metabolismo: Hepático mediante desalquilación e hidroxilación

Vida media: De 1 – 2 horas

Comienzo de la acción: 0,5 horas

Tiempo hasta la concentración máxima: (horas y dosis única): 2 horas 2 g.

Concentración plasmática máxima: (dosis única): 16 mcg/ml (2g)

Eliminación: Se elimina por la orina como metabolito conjugado con ácidos glucurónicos y sulfato. Pequeñas cantidades se excretan por las heces fecales.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de diciembre de 2021.