

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. Blíster de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. (Provisional)
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-20-001-M03
Fecha de Inscripción:	10 de enero de 2020
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Metocarbamol	500,0 mg
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Alivio sintomático del espasmo muscular agudo.

En estados espásticos musculares.

En procesos reumáticos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Lactancia materna.

Daño hepático.

Miastenia gravis.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Pacientes con alteraciones renales y hepáticas.

Pacientes epilépticos.

Pacientes con diabetes mellitus.

Embarazo: Categoría de riesgo C

Ancianos.

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

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

No se cuenta con estudios confiables en el hombre, pero los datos disponibles en modelos animales ponen de manifiesto una mayor incidencia de daños fetales o de efectos nocivos en los procesos de la reproducción.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No debe de administrarse con alcohol u otros depresores del SNC.

Produce somnolencia, lo cual afecta la capacidad del paciente para realizar actividades peligrosas como operar maquinaria o conducir un automóvil.

Efectos indeseables:

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

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

Raras: convulsiones.

Leucopenia, bradicardia, diplopía, urticaria, nerviosismo y ansiedad.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Dosis inicial: 3 tabletas de 500 mg al día. Dosis máxima 8 g al día las primeras 48-72 horas del tratamiento.

Dosis de mantenimiento: 2 tabletas.

Ancianos: 1 tableta 4 veces al día.

Niños (mayores de 12 años de edad): 60 mg/kg de peso al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración simultánea de Metocarbamol con sedantes: carbamazepina, carisoprodol, clonazepam, clordiazepóxido, clorfenesina, codeína, diazepam, difenhidramina, difenoxilato, droperidol, fenfluramina, glutetimida, haloperidol, halotano y profenamina pueden ocasionar pérdida de coordinación, ataxia, mareos, fallas respiratorias, trastornos mentales, etc.

Alcohol: aumenta su efecto sedativo. Puede causar interferencia de color en algunas pruebas de selección del ácido S-hidroxiindolacético (5-HIAA) y el ácido vanililmandélico (VMA).

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.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad del empleo de Metocarbamol durante el embarazo, por lo tanto, el Metocarbamol no deberá ser administrado durante el embarazo particularmente en la etapa inicial.

Se desconoce si el Metocarbamol se secreta en la leche materna, por lo que no es aconsejable su administración durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Produce somnolencia, lo cual afecta la capacidad del paciente para realizar actividades peligrosas como operar maquinaria o conducir un automóvil.

Sobredosis:

Manifestaciones: Aunque es poco probable que se presente una intoxicación por Metocarbamol, los síntomas que podrían presentarse son: astenia, somnolencia, diplopía,

visión borrosa, mareos, cefalea, ocasionalmente ataxia, sequedad de boca, anorexia, molestias epigástricas, náuseas, vómitos y diarrea, prurito y erupción papulosa.

Tratamiento: La disminución de las dosis administradas o la supresión del medicamento hacen desaparecer rápidamente estos trastornos.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: M03BA03

Grupo farmacoterapéutico: M - Sistema musculoesquelético, M03 – Relajantes musculares, M03B- Agentes musculares de acción central, M03BA - Éteres del ácido carbámico.

El Metocarbamol es un relajante muscular, que se administra por vía oral y parenteral como adyuvante el tratamiento de condiciones músculo esqueléticas y en el manejo de tétanos.

Mecanismo de acción: El mecanismo exacto de la acción del Metocarbamol no es conocido. A diferencia de otros bloqueantes neuromusculares, el Metocarbamol no afecta la conducción nerviosa, ni a la transmisión neuromuscular ni a la excitabilidad muscular. Como ocurre en el caso del carisoprodol o de la ciclobenzaprina, tampoco tiene el Metocarbamol un efecto directo sobre el músculo esquelético. Algunos autores suponen que la actividad relajante muscular del Metocarbamol se debe a unos efectos depresores sobre el sistema nervioso central. En efecto la depresión del sistema nervioso en general origina una sedación y una reducción de los espasmos musculares, con una reducción del dolor y una mejoría de la movilidad de los músculos afectados. La reducción del dolor se debe, probablemente, a una alteración de la percepción del estímulo doloroso.

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

Se absorbe rápidamente.

Metabolismo: probablemente hepático.

Vida media: 0,9-2,2 horas.

Unión a proteínas plasmáticas: 46-50 %

Comienzo de la acción: 0,5 hora.

Eliminación: Renal.

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.