

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METOCARBAMOL
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno. Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD., Thane, India.
Número de Registro Sanitario:	M-15-071-M03
Fecha de Inscripción:	13 de abril de 2015.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Metocarbamol	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Metocarbamol tabletas se indica como adyuvante al reposo, en la terapia física y otras medidas para el alivio del malestar asociado con estados dolorosos musculoesqueléticos.

Metocarbamol no relaja los músculos esqueléticos tensos en el hombre.

Contraindicaciones:

Metocarbamol tabletas está contraindicado en pacientes hipersensibles al metocarbamol o a cualquier componente de la tableta.

Precauciones:

Los pacientes deben estar advertidos que metocarbamol puede provocar somnolencia o mareos, lo cual puede afectar su capacidad de operar maquinarias y conducir vehículos.

Pacientes con coma, precoma, daño cerebral, miastenia gravis, epilepsia, insuficiencia renal y/o hepática y ancianos.

Debido a que metocarbamol posee un efecto depresor general del SNC, los pacientes que reciben metocarbamol deben estar advertidos de los efectos combinados con el alcohol y otros depresores de SNC.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debido a que metocarbamol posee un efecto depresor del SNC, los pacientes que reciben metocarbamol deben estar advertidos de los efectos combinados con el alcohol y otros depresores de SNC.

Puede potenciar los efectos de los anorexiantes y anticolinérgicos.

No se ha establecido la seguridad del uso de metocarbamol en relación con los posibles efectos adversos en el desarrollo fetal. Existen informes de anomalías fetales y congénitas después de la exposición dentro del útero al metocarbamol. Por lo tanto, metocarbamol no debe usarse en mujeres embarazadas o que piensan embarazarse, particularmente durante el embarazo temprano, a no ser que a juicio del médico el beneficio potencial supere los posibles riesgos (ver PRECAUCIONES. Embarazo).

Uso en Actividades que Requieran Alerta Mental.

Metocarbamol puede reducir las capacidades mental o física, requeridas para desempeñar tareas tales como operar maquinarias peligrosas o conducir vehículos de motor. Los pacientes deben estar advertidos sobre operar maquinarias o conducir vehículos hasta que estén razonablemente seguros que la terapia con metocarbamol no afecte su capacidad de realizar estas actividades.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas reportadas, coincidentes con la administración de metocarbamol incluyen:

Síntomas generales: Reacción anafiláctica, edema angioneurótico, fiebre, dolor de cabeza.

Sistema cardiovascular: Bradicardia, sonrojo, hipotensión, síncope, tromboflebitis.

Sistema digestivo: Dispepsia, ictericia (incluyendo ictericia colestática) náusea y vómito.

Sistema hemático y linfático: Leucopenia

Sistema inmune: Reacciones de hipersensibilidad.

Sistema nervioso: Amnesia, confusión, diplopia, vértigo o mareos, somnolencia, insomnio, incoordinación muscular leve, nistagmo, sedación, convulsiones (incluyendo gran mal).

Piel y Sentidos especiales: Visión borrosa, conjuntivitis, congestión nasal, gusto metálico, prurito, erupción, urticaria.

Posología y modo de administración:

Adultos: dosis inicial, 3 tabletas cada cuatro horas; dosis de mantenimiento 2 tabletas cada cuatro horas.

Se recomiendan 6 gramos al día para las primeras 46 – 72 horas de tratamiento. (En estados severos pueden administrarse hasta 8 gramos). A partir de entonces, la dosis puede generalmente reducirse a unos 4 g al día.

Niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de metocarbamol en pacientes pediátricos por debajo de 16 años de edad.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES para la interacción con fármacos para el SNC y alcohol.

Metocarbamol puede inhibir el efecto del bromuro de piridostigmina. Por lo tanto, debe usarse con precaución en pacientes con miastenia gravis que reciben agentes anticolinesterasa.

Sedantes, hipnóticos, benzodiazepinas barbitúricos, tramadol y piridostigmina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo Categoría C.

Se desconoce si metocarbamol puede provocar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. Metocarbamol debe administrarse a una mujer embarazada solamente si es claramente necesario.

Lactancia:

Se desconoce si metocarbamol o sus metabolitos se excretan en la leche humana; debe tenerse precaución cuando se administra metocarbamol durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sobredosis de metocarbamol generalmente está asociada con el alcohol y otros depresores del SNC e incluye los síntomas siguientes: náusea, somnolencia, visión borrosa, hipotensión, convulsiones y coma.

El manejo de una sobredosis incluye tratamiento sintomático y de soporte. Las medidas de soporte comprenden el mantenimiento de una vía de aire adecuada, el monitoreo de la salida urinaria y de los signos vitales y la administración de fluidos intravenosos, si fuera necesario. Se desconoce la utilidad de la hemodiálisis para el manejo de una sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M03BA03

Grupo farmacoterapéutico: Sistema musculoesquelético, Relajantes musculares, Agentes musculares de acción central, Esteres del ácido carbámico,

El mecanismo de acción de metocarbamol en humanos aún no se ha establecido, pero puede deberse a una depresión general del sistema nervioso central (SNC). No tiene acción directa en el mecanismo contráctil del músculo estriado, la placa motora final o la fibra nerviosa.

El aclaramiento del metocarbamol varía entre 0.20 y 0.80 L/h/kg, su vida media de eliminación promedio en el plasma es de 1 a 2 horas y la unión a proteínas plasmáticas está entre 46% y 50%. Metocarbamol se metaboliza vía desalquilación e hidroxilación. La conjugación del metocarbamol también es similar. Esencialmente todos los metabolitos del metocarbamol se eliminan en la orina. Pequeñas cantidades de metocarbamol inalterado también se excretan en la orina.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre de 2021.

