

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METOCARBAMOL
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 4 blísteres PVC/AL por 10 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, país:	RHR MEDICARE PVT.LTD., MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	RHR MEDICARE PVT.LTD., MUMBAI, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-11-142-M03
Fecha de Inscripción:	17 de agosto de 2011
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Metocarbamol	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Metocarbamol se emplea como adyuvante en la terapia física, para eliminar las molestias asociadas con condiciones músculo esqueléticas dolorosas, agudas.

En estados espásticos musculares.

En procesos reumáticos.

Contraindicaciones:

El metocarbamol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este medicamento.

Por tratarse de un depresor del sistema nervioso central, se recomienda tomar precauciones si el paciente está tomando otros depresores del SNC.

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

Precauciones:

Pacientes con alteraciones renales y hepáticas.

Pacientes epilépticos.

Pacientes con diabetes mellitus.

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:

Debe evitarse la administración simultánea con alcohol.

Efectos indeseables:

El metocarbamol es una droga poco tóxica y la frecuencia de reacciones adversas no es muy elevada. Cuando éstas se presentan pueden consistir en: fotofobia, disnea, congestión nasal, náuseas, amnesia, confusión, manifestaciones alérgicas como: urticaria, prurito, rash, conjuntivitis con congestión nasal, visión borrosa, dolor de cabeza, fiebre.

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

Posología y método de administración:

Oral.

Según la intensidad de los síntomas.

Adultos: 3 tabletas de 500 mg al día (mantenimiento de la dosis: 2 tabletas).

Niños: 60 mg/kg de peso al día. Mayores de 12 años.

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, etcétera.

Debe evitarse la administración simultánea de metocarbamol y alcohol.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:

No se han reportado.

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:

Pacientes que operan máquinas deben tener precauciones por provocar somnolencia.

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:

El mecanismo de acción del metocarbamol en humanos no se ha establecido claramente, pero se ha sugerido que su acción sobre las neuronas puede ocasionar depresión general del sistema nervioso central. El metocarbamol no tiene una acción directa en el mecanismo contráctil de músculo estriado.

Después de la administración oral, el metocarbamol es fácilmente absorbido. Su destino y excreción no ha sido estudiado satisfactoriamente.

El metocarbamol es capaz de disminuir el tono muscular anormalmente exagerado por afecciones nerviosas (parálisis espástica). Lo mismo que en el caso de afecciones locales reumáticas articulares y musculares (contractura).

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 2015.