

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	MEPROBAMATO (Meprobamato)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	400,0 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-165-N05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	15 de septiembre de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
meprobamato	400,0 mg
Lactosa monohidratada	31,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C Producto reconstituido:

### Indicaciones terapéuticas:

Estados de ansiedad y tensión debido a psiconeurosis y a otras perturbaciones de origen somático; tensión, cefalea, tensión premenstrual, alcoholismo, síntomas de deshabitación estrés emocional.

No tiene utilidad cuando se emplea como agente único en el tratamiento de las psicosis. Coadyuvante en el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, sobre todo en la hipertensión

Relajante muscular en Ortopedia.

Anticonvulsivo en el pequeño mal.

### Contraindicaciones:

Reacciones de hipersensibilidad al Meprobamato.

Porfiria intermitente aguda.

Embarazo, lactancia.

Ingestión de bebidas alcohólicas.

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

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa o síndrome de malabsorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

**Precauciones:**

Embarazo. Lactancia.

Pacientes con antecedentes de epilepsia puede desencadenar una crisis.

Pacientes geriátricos.

Evaluar el criterio de riesgo beneficio en pacientes pediátricos, pacientes con disfunción hepática y renal, disfunción respiratoria.

Pacientes con diabetes mellitus.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El uso prolongado o el abuso de este medicamento pueden producir dependencia.

Este medicamento puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda causar accidentes.

**Efectos indeseables:**

La somnolencia es el más frecuente efecto adverso del Meprobamato, pero pueden aparecer náuseas, vómitos, diarrea, parestesia, debilidad y algunos efectos centrales tales como: cefalea, excitación, mareos, ataxia y alteraciones de la visión.

También pueden presentarse hipotensión, taquicardia y arritmias.

Reacciones de hipersensibilidad, aparecen ocasionalmente como rash cutáneo, urticaria, púrpuras, y aún más severas con edema angioneurótico, broncoespasmo y anuria.

Las alteraciones hematológicas incluyen agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia y anemia aplásica.

Los síntomas de porfiria pueden ser exacerbados

**Posología y método de administración:**

Adultos:

Dosis inicial 400 mg, vía oral cada 6 a 8 horas.

Los pacientes geriátricos o debilitados pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para adultos, se sugiere emplear la mitad de la dosis del adulto.

Dosis máxima 2400 mg al día.

Niños:

6 a 12 años: dosis inicial 100 a 200 mg, vía oral cada 8 a 12 horas o 2-20 mg/kg/día.

Dosis máxima 1200 mg al día.

No se recomienda su administración a niños menores de 6 años.

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

Alcohol y otros depresores del Sistema Nervioso Central: Puede ocasionar depresión aditiva del SNC. Así mismo la ingestión continuada de alcohol etílico puede incrementar el metabolismo hepático del Meprobamato y pueden ocurrir además variaciones en la tolerancia a la acción farmacológica del Meprobamato.

Antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la MAO y otros depresores del SNC, puede aumentar los efectos depresores de estos medicamentos y del Meprobamato.

Por inducción de las enzimas hepáticas puede modificar el metabolismo de los siguientes fármacos: barbitúricos, fenitoína, esteroides, anticonceptivos orales, griseofulvina, rifampicina, fenotiacinas y antidepresivos tricíclicos

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

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

Este medicamento puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda causar accidentes.

#### **Sobredosis:**

A diferencia de las benzodiazepinas, la ingestión de grandes cantidades de Meprobamato puede causar, por sí sola, depresión respiratoria grave o incluso mortal, hipotensión, choque e insuficiencia cardíaca.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Las propiedades farmacológicas del Meprobamato son similares, en diversos aspectos, a las de las benzodiazepinas. Al igual que estas últimas, pueden liberar conductas suprimidas en animales de experimentación en dosis que causan poco trastorno de la actividad locomotora y, aunque puede originar depresión generalizada del Sistema Nervioso Central, carece de acción anestésica. A diferencia de las benzodiazepinas, la ingestión de grandes cantidades de Meprobamato puede causar, por sí sola, depresión respiratoria grave o incluso mortal, hipotensión, choque e insuficiencia cardíaca. El Meprobamato parece tener un efecto anestésico leve en pacientes con dolor musculoesquelético, y fomenta los efectos analgésicos de otros fármacos.

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

Se absorbe bien cuando se administra por vía oral. De todas maneras, un aspecto importante de la intoxicación con Meprobamato es la formación de bezoares gástricos constituidos por comprimidos no disueltos de este fármaco; de aquí que el tratamiento pueda requerir endoscopia, con extracción mecánica del benzoar. La mayor parte del fármaco se metaboliza en el hígado, principalmente hasta un derivado de cadena lateral hidroxilo y un glucuronato; la cinética de la eliminación puede depender de la dosis. La vida media del Meprobamato se puede prolongar durante su administración crónica, aunque puede inducir ciertas enzimas microsómicas hepáticas

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 15 de septiembre de 2016.