

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. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) |
| Fabricante, país: | "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA. |
| 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 | 52,0 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 método 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:

Contraindicado: Lactancia materna. Precaución: Embarazo: Categoría de riesgo C.

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:

Mecanismo de acción:

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: 30 de junio de 2017.