

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Methocarbamol Espefa, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 500 mg metokarbamolu (*Methocarbamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe zaburzeń mięśniowo-szkieletowych z bólem w wyniku zwiększonego napięcia mięśni (zapalenia mięśni, stawów, ścięgien, zespół dyskowo-korzonkowy, po urazach i zabiegach chirurgicznych). Ułatwianie wykonywania zabiegów rehabilitacyjnych lub umożliwianie wcześniejszego ich rozpoczęcia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W stanach ostrych dorosłym doustnie początkowo zwykle 3 tabletki co 6 godzin (6 g na dobę), po 2–3 dniach dawkę zmniejsza się do 2 tabletek co 6 godzin (4 g na dobę). Skuteczność obserwowano również po zastosowaniu 5 tabletek na dobę (2,5 g).

U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować najmniejsze skuteczne dawki. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podania: podanie doustnie

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Śpiączka lub stany przedśpiączkowe, uszkodzenia mózgu, miastenia, padaczka.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek czas działania metokarbamolu wydłuża się a wydalanie pogarsza. W takich przypadkach należy zachować szczególną ostrożność i stosować najmniejsze skuteczne dawki.

Nie określono wystarczająco bezpieczeństwa stosowania u dzieci poniżej 12 lat, nie zaleca się stosowania u dzieci.

W czasie leczenia nie należy pić alkoholu, ponieważ nasila on niepożądane działania metokarbamolu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Metokarbamol może powodować zmianę barwy moczu przechowywanego np. do badań analitycznych (na brązową, czarną, niebieską lub zieloną) lub spowodować zaplamienia bielizny pacjenta. Nie ma to znaczenia dla skuteczności leczenia. Metokarbamol może też zmieniać reakcje barwne podczas oznaczania kwasu 5-hydroksyindoloocetowego (5-HIAA) z zastosowaniem nitrozonafolu (metoda Udenfrienda), oraz kwasu wanilinomigdałowego (VMA) metodą Gitlowa (reakcje barwne z metabolitami metokarbamolu).

Uspokajające działanie metokarbamolu jest nasilane przez alkohol i leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (niektóre leki przeciwhistaminowe, uspokajające, przeciwdepresyjne, neuroleptyki, opioidowe leki przeciwbólowe), co może prowadzić do nasilonej senności lub śpiączki. Metokarbamol może nasilać działanie środków zmniejszających łaknienie i leków przeciwocholinergicznym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W związku z brakiem badań dokumentujących bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania metokarbamolu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ponieważ produkt leczniczy może powodować senność lub zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z przyjmowaniem metokarbamolu to:

Zaburzenia ogólne: obrzęk naczynioruchowy, reakcja anafilaktyczna, gorączka, ból głowy, zmniejszenie apetytu

Zaburzenia serca: bradykardia, zaczerwienienie, niedociśnienie tętnicze, omdlenia

Zaburzenia żołądka i jelit: niestrawność, żółtaczka (żółtaczka cholestatyczna), nudności, wymioty

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: leukopenia

Zaburzenia układu nerwowego: niepokój, lęk, drżenie, amnezja, dezorientacja, podwójne widzenie, zawroty głowy, senność, bezsenność, ataksja (łagodny brak koordynacji), oczopląs, omamy, drgawki, metaliczny smak

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej wraz z zaburzeniami okulistycznymi: świąd, wysypka, pokrzywka, niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek i przekrwienie błony śluzowej nosa

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Niewiele jest informacji dotyczących ostrej toksyczności metokarbamolu. Przedawkowanie wynika często ze stosowania z alkoholem lub z lekami działającymi depresyjnie na OUN i objawia się głównie nudnościami, sennością, zaburzeniami widzenia, niedociśnieniem, drgawkami i śpiączką. Przyjęcie przez niektórych dorosłych metokarbamolu w dawce 22–30 g nie powodowało poważnych objawów toksyczności. Niektórzy przeżyli przyjęcie dawki od 30 do 50 g metokarbamolu. W obu

przypadkach głównym objawem toksyczności była nadmierna senność. Prowadzono leczenie objawowe i wyzdrowienie nastąpiło bez powikłań.

Jednakże, znane są przypadki śmiertelnego przedawkowania metokarbamolu.

W wypadku przedawkowania zaleca się wykonanie płukania żołądka i leczenie podtrzymujące czynności życiowe przez 24 godziny od przedawkowania, tj. utrzymanie odpowiedniej wentylacji, monitoring ilości moczu wydalanego w jednostce czasu, czynności życiowych, oraz jeśli konieczne, dożylnie podawanie płynów.

Przydatność hemodializy po przedawkowaniu nie jest znana.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zwiotczające mięśnie działające ośrodkowo, estry kwasu karbaminowego

Kod ATC: M03BA03

Metokarbamol jest lekiem zwiotczającym mięśnie prądkowane, działającym poprzez ośrodkowy układ nerwowy. Jego dokładny mechanizm działania nie jest znany.

Uważa się, że podobnie jak mefenezyna (najszerzej przebadana w tej grupie terapeutycznej), wybiórczo blokuje wielosynaptyczne odruchy rdzeniowe (drogi siateczkowo-rdzeniowe) zapobiegając w badaniach na zwierzętach drgawkom kardiazolowym, strychninowym i po elektrowstrząsach. Nie wpływa bezpośrednio na mięśnie prądkowane, płytkę nerwowo-mięśniową i nerwy ruchowe.

W dawkach powodujących zwiotczenie mięśni metokarbamol wykazuje tylko niewielkie działanie uspokajające. Może ono być wyraźniejsze u pacjentów szczególnie wrażliwych na metoprolol, lub po stosowaniu dawek większych niż zalecane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metokarbamol podany doustnie wchłania się szybko i prawie całkowicie. Działanie występuje po około 30 minutach. Nie są znane wielkości stężeń produktu leczniczego we krwi powodujące zwiotczenie mięśni, działanie uspokajające lub toksyczne. Okres półtrwania w osoczu wynosi 1 do 2 godzin. Po dawce 2 g doustnie największe stężenie w osoczu występuje w ciągu 1 do 2 godzin i wynosi 16,5–29,8 µg/ml. Metokarbamol przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego i łożyska.

W tkankach miękkich osiąga większe stężenie niż w surowicy krwi. Nie jest wybiórczo gromadzony w lipidach. Nie wiadomo, czy przenika do mleka kobiecego. Aktywność farmakologiczna wiązana jest z nienaruszoną cząsteczką. Tylko niewielka ilość przekształcana jest do gwajafenezyny, wykazującej działanie ułatwiające odkrztuszanie. Metokarbamol jest metabolizowany w wątrobie w przebiegu dealkilacji i hydroksylacji, bez hydrolizy wiązania estrowego. Wydalany jest z moczem w postaci glukuronidów i siarczanów. W niewielkich ilościach wydalany jest jako niezmieniona substancja z moczem i w śladowych ilościach z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana

Powidon

Celuloza mikrokrystaliczna

Talk

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

30 szt. – 2 blistry po 15 tabletek

50 szt. – 5 blistrów po 10 tabletek

50 szt. – 2 blistry po 25 tabletek

60 szt. – 4 blistry po 15 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA,

ul. J. Lea 208

30-133 Kraków, Polska

tel. 12 639 27 27

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1292

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.03.2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.12.2019r.