



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de junio de 2020  
EMA/317184/2020

## Los beneficios de los medicamentos que contienen una combinación de metocarbamol y paracetamol siguen superando los riesgos

El 26 de marzo de 2020, la EMA llegó a la conclusión de que los beneficios de los medicamentos que contienen metocarbamol y paracetamol siguen superando los riesgos en el tratamiento a corto plazo de los espasmos musculares dolorosos.

La revisión de la EMA se inició porque publicaciones recientes<sup>1,2</sup> habían planteado interrogantes con respecto a la eficacia de la combinación de estas sustancias en el tratamiento de trastornos como el dolor lumbar leve en las dosis a las que están presentes en estos medicamentos.

El Comité de medicamentos de uso humano (CHMP) de la EMA tuvo en consideración todos los datos disponibles en relación con los medicamentos que contienen metocarbamol 380 mg y paracetamol 300 mg y llegó a la conclusión de que las pruebas disponibles no eran suficientes para cuestionar su eficacia en el tratamiento de los espasmos musculares dolorosos.

Asimismo, el Comité consideró que el perfil de seguridad de cada sustancia contenida en estos medicamentos es bien conocido y no se encontraron nuevos problemas de seguridad importantes para la combinación de dosis fijas. Sin embargo, se han notificado diversos casos de sequedad de boca y diarrea que pueden deberse al metocarbamol. El Comité recomendó, por tanto, que estos efectos secundarios se incluyeran en la información del producto.

### Información destinada a los pacientes

- Puede seguir utilizando medicamentos que contienen metocarbamol 380 mg y paracetamol 300 mg para aliviar los espasmos musculares dolorosos, como los espasmos en la zona lumbar.
- Del mismo modo que para todos los medicamentos, se debe seguir la dosis recomendada y la duración del tratamiento que se mencionan en el prospecto.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

<sup>1</sup> Saragiotto BT, Machado GC, Ferreira ML, Pinheiro MB, Abdel Shaheed C, Maher CG. Paracetamol for low back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jun 7;(6):CD012230.

<sup>2</sup> Emrich OM, Milachowski KA, Strohmeier M. Methocarbamol in acute low back pain. A randomized double-blind controlled study. MMW Fortschr Med. 2015 Jul;157 Suppl 5:9-16



## **Información destinada a los profesionales sanitarios**

- El Comité de medicamentos de uso humano de la EMA tuvo en consideración todos los datos disponibles en relación con el medicamento de combinación de dosis fijas a partir de ensayos clínicos, bibliografía científica e informes de actividad posterior a la comercialización. El Comité llegó a la conclusión de que los datos disponibles no constituyen pruebas suficientes para cuestionar la eficacia de la combinación metocarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg en el tratamiento sintomático a corto plazo de los espasmos musculares dolorosos asociados con trastornos musculoesqueléticos agudos.
- Asimismo, no se identificó información nueva importante sobre el perfil de seguridad global del medicamento de combinación de dosis fijas. Aunque las dos sustancias activas se metabolizan en el hígado, no existen pruebas de una posible interacción entre ambas sustancias que pueda causar hepatotoxicidad.
- Los casos de sequedad de boca y diarrea se consideraron al menos posiblemente relacionados con el metocarbamol y el Comité recomendó su inclusión en la información sobre el producto como efectos secundarios con frecuencia no conocida.

## **Información adicional sobre el medicamento**

Robaxisal compuesto es actualmente el único medicamento autorizado en la UE que contiene metocarbamol y paracetamol. El metocarbamol es un medicamento que alivia los espasmos musculares y el paracetamol es un analgésico. Robaxisal compuesto se presenta en comprimidos y se utiliza para tratar los espasmos musculares dolorosos asociados con trastornos musculares a corto plazo, tales como los espasmos en la zona lumbar.

Las dos sustancias activas del medicamento están autorizadas como medicamentos individuales en otros países de la UE.

## **Más información sobre el procedimiento**

La revisión de medicamentos que contienen metocarbamol y paracetamol se inició el 29 de mayo de 2019 a instancias de Alemania, conforme al [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

Dicha revisión corrió a cargo del Comité de medicamentos de uso humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados con los medicamentos de uso humano, que emitió el dictamen de la Agencia. El dictamen final del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión legalmente vinculante para todos los Estados miembros de la UE el 9 de junio de 2020.