



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. lipnja 2020.  
EMA/317184/2020

## Koristi od lijekova koji sadrže kombinaciju metokarbamola i paracetamola i dalje nadmašuju njihove rizike

EMA je 26. ožujka zaključila da koristi od lijekova koji sadrže metokarbamol i paracetamol i dalje nadmašuju njihove rizike u kratkoročnom liječenju bolnih mišićnih grčeva.

EMA je pokrenula postupak ocjene jer su se u nedavnim publikacijama<sup>12</sup> postavila pitanja o učinkovitosti kombinacije tih tvari pri liječenju stanja kao što su bol u donjem dijelu leđa u dozama u kojima su prisutne u tim lijekovima.

EMA-in je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) nakon razmatranja svih podataka o lijekovima koji sadrže metokarbamol od 380 mg i paracetamol od 300 mg zaključio da dostupni dokazi nisu dovoljni za preispitivanje njihove učinkovitosti u liječenju bolnih mišićnih grčeva.

Nadalje, Odbor smatra da je sigurnosni profil svake tvari sadržane u tim lijekovima dobro poznat te nisu pronađeni novi značajni sigurnosni rizici za fiksnu dozu kombinacije. Međutim, prijavljeno je nekoliko slučajeva suhih usta i proljeva koji su uzrokovani metokarbamolom. Odbor je stoga preporučio da se ti slučajevi uvrste kao nuspojave u informacije o lijeku.

### Informacije za bolesnike

- Možete nastaviti primjenjivati lijekove koji sadrže 380 mg metokarbamola i 300 mg paracetamola za ublažavanje bolnih mišićnih grčeva kao što su grčevi u donjem dijelu leđa.
- Što se tiče lijekova, potrebno se pridržavati preporučene doze i trajanja liječenja navedenog u uputi o lijeku.
- Ako imate bilo kakvih pitanja povezanih s liječenjem, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

### Informacije za zdravstvene radnike

- EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) u obzir je uzeo sve dostupne podatke o fiksnoj dozi kombiniranog lijeka iz kliničkih ispitivanja, znanstvene literature i izvješća nakon stavljanja lijeka u promet. Odbor je zaključio da dostupni podatci ne pružaju dovoljno dokaza za

<sup>1</sup> Saragiotto BT, Machado GC, Ferreira ML, Pinheiro MB, Abdel Shaheed C, Maher CG. Paracetamol protiv boli u donjem dijelu leđa. Rev. Sustava baze podataka Cochrane, 7. lipnja 2016.;(6):CD012230.

<sup>2</sup> Emrich OM, Milachowski KA, Strohmeier M. Metokarbamol protiv akutne boli u donjem dijelu leđa. Randomizirano dvostruko slijepo kontrolirano ispitivanje. MMW Fortschr Med. Srpanj 2015.;157. dodatak 5:9-16



preispitivanje djelotvornosti metokarbamola/paracetamola od 380 mg/300 mg u kratkoročnom simptomatičnom liječenju bolnih mišićnih grčeva povezanih s akutnim mišićno-koštanim poremećajima.

- Nadalje, nisu pronađene nove značajne informacije u pogledu cjelokupnog sigurnosnog profila fiksne doze kombiniranog lijeka. Iako se obje djelatne tvari metaboliziraju u jetri, ne postoje dokazi za moguću interakciju dviju tvari koje mogu dovesti do hepatotoksičnosti.
- Smatra se da postoji barem mogućnost da su slučajevi suhih usta i proljeva povezani s metokarbamolom, a CHMP je preporučio njihovo uključivanje kao nuspojave u informacije o lijeku s nepoznatom učestalošću.

### **Više o lijeku**

Robaxisal compuesto trenutno je jedini lijek odobren u EU-u koji sadrži metokarbamol i paracetamol. Metokarbamol je lijek koji ublažava grčeve u mišićima, a paracetamol je lijek protiv bolova. Robaxisal compuesto dostupan je u obliku tableta te se koristi za liječenje bolnih grčeva u mišićima povezanim s kratkoročnim mišićnim problemima, kao što su grčevi u donjem dijelu leđa.

Obje djelatne tvari u lijeku odobrene su kao zasebni lijekovi u drugim zemljama EU-a.

### **Više o postupku**

Ocjenjivanje lijekova koji sadrže metokarbamol i paracetamol započeto je 29. svibnja 2019. na zahtjev Njemačke u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Ocjenu je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), koji je odgovoran za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu te koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je 9. lipnja 2020. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku koja se primjenjuje u svim državama članicama EU-a.