



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 czerwca 2020 r.  
EMA/317184/2020

## Korzyści ze stosowania leków zawierających skojarzenie metokarbamolu i paracetamolu wciąż przewyższają ryzyko

W dniu 26 marca 2020 r. Europejska Agencja Leków (EMA) stwierdziła, że korzyści ze stosowania leków zawierających metokarbamol i paracetamol w dalszym ciągu przewyższają związane z nimi ryzyko w przypadku krótkoterminowego leczenia bolesnych kurczy mięśni.

EMA rozpoczęła procedurę oceny, ponieważ ostatnio opublikowane prace<sup>1,2</sup> podały w wątpliwość skuteczność skojarzenia tych substancji w leczeniu m.in. bólu dolnej części pleców w przypadku stosowania dawek występujących w takich lekach.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), działający przy EMA, uwzględnił ogół dostępnych danych na temat leków zawierających metokarbamol 380 mg oraz paracetamol 300 mg i stwierdził, że dostępne dane nie wystarczają, by zakwestionować skuteczność tych produktów w leczeniu bolesnych kurczy mięśni.

Ponadto Komitet zauważył, że profil bezpieczeństwa stosowania każdej substancji zawartej w takich lekach jest dobrze znany, a w przypadku preparatu złożonego o stałej dawce nie zidentyfikowano nowych, istotnych problemów z bezpieczeństwem stosowania. Zgłoszono jednak kilka przypadków suchości w ustach i biegunki, które mogły być wywołane przez metokarbamol. Komitet zaleca więc dodanie tych przypadków jako działań niepożądanych do druków informacyjnych.

### Informacje dla pacjentów

- Leczenie produktami zawierającymi 380 mg metokarbamolu i 300 mg paracetamolu w celu złagodzenia bolesnych kurczy mięśni, takich jak kurcze w dolnej części pleców, może być kontynuowane.
- Podobnie jak w przypadku innych leków należy przestrzegać zaleceń co do dawkowania i czasu leczenia podanych w ulotce dla pacjenta.
- W przypadku jakichkolwiek pytań należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

<sup>1</sup> Saragiotto B.T., Machado G.C., Ferreira M.L., Pinheiro M.B., Abdel Shaheed C., Maher C.G. Paracetamol for low back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jun 7;(6):CD012230.

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

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej

- CHMP, działający przy EMA, uwzględnił wszystkie dostępne dane na temat leku złożonego o stałej dawce, pochodzące z badań klinicznych, publikacji naukowych i zgłoszeń z okresu po wprowadzeniu do obrotu. Komitet stwierdził, że dostępne dane nie są wystarczające do zakwestionowania skuteczności metokarbamolu/paracetamolu 380 mg/300 mg stosowanych w krótkoterminowym, objawowym leczeniu bolesnych kurczy mięśni związanych z ostrymi zaburzeniami układu mięśniowo-szkieletowego.
- Ponadto nie są dostępne nowe, istotne informacje na temat ogólnego profilu bezpieczeństwa stosowania leku złożonego o stałej dawce. Choć obydwie substancje czynne są metabolizowane w wątrobie, to nie ma dowodów na możliwe interakcje między nimi, które mogłyby powodować hepatotoksyczność.
- Przypadki suchości w ustach i biegunki uznano za co najmniej możliwie związane z metokarbamolem, a CHMP zalecił dodanie ich jako działań niepożądanych do druków informacyjnych z częstością określoną jako nieznaną.

## Więcej informacji o leku

Robaxisal compuesto to obecnie jedyny lek, który zawiera metokarbamol oraz paracetamol i jest dopuszczony do obrotu w UE. Metokarbamol zmniejsza kurcze mięśni, a paracetamol działa przeciwbólowo. Robaxisal compuesto jest dostępny w postaci tabletek i przeznaczony do stosowania w leczeniu bolesnych kurczy mięśni związanych z krótkotrwałymi zaburzeniami mięśniowymi, takich jak kurcze w dolnej części pleców.

Obydwie substancje czynne tego leku są dopuszczone do obrotu w innych krajach UE jako osobne leki.

## Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny leków zawierających metokarbamol i paracetamol wszczęto w dniu 29 maja 2019 r. na wniosek Niemiec, zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził CHMP, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 9 czerwca 2020 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję, mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.