



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de junho de 2020
EMA/317184/2020

Os benefícios dos medicamentos que contêm a associação de metocarbamol e paracetamol continuam a ser superiores aos riscos

Em 26 de março de 2020, a EMA concluiu que os benefícios dos medicamentos que contêm metocarbamol e paracetamol continuam a ser superiores aos seus riscos no tratamento a curto prazo de espasmos musculares dolorosos.

A revisão da EMA foi iniciada devido a publicações recentes^{1,2} que levantaram questões sobre a eficácia da associação destas substâncias no tratamento de patologias como a dor lombar nas doses em que estão presentes nestes medicamentos.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA analisou todos os dados disponíveis sobre os medicamentos que contêm 380 mg de metocarbamol e 300 mg de paracetamol e concluiu que as evidências disponíveis não eram suficientes para questionar a sua eficácia no tratamento de espasmos musculares dolorosos.

Além disso, o Comité considerou que o perfil de segurança de cada substância contida nestes medicamentos é bem conhecido, não tendo sido identificadas novas preocupações de segurança significativas para a associação de dose fixa. No entanto, foram notificados alguns casos de boca seca e diarreia, que podem ser causados pelo metocarbamol. Por conseguinte, o Comité recomendou que fossem incluídos como efeitos indesejáveis na informação do medicamento.

Informações para os doentes

- Pode continuar a utilizar medicamentos que contêm 380 mg de metocarbamol e 300 mg de paracetamol para o alívio de espasmos musculares dolorosos, tais como espasmos na região lombar.
- Tal como para todos os medicamentos, a dose recomendada e a duração do tratamento mencionados no folheto informativo devem ser respeitados.
- Caso tenha alguma dúvida, deve falar com o seu médico ou farmacêutico.

¹ 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.

² 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

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

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

An agency of the European Union



Informações para os profissionais de saúde

- O CHMP da EMA analisou todos os dados disponíveis sobre o medicamento de associação de dose fixa provenientes dos ensaios clínicos, da literatura científica e das notificações pós-comercialização. O Comité concluiu que os dados disponíveis não constituem evidências suficientes para questionar a eficácia de 380 mg/300 mg de metocarbamol/paracetamol no tratamento sintomático, a curto prazo, de espasmos musculares dolorosos associados a doenças musculoesqueléticas agudas.
- Além disso, não foram identificadas novas informações significativas no que se refere ao perfil de segurança global do medicamento de associação de dose fixa. Apesar de ambas as substâncias ativas serem metabolizadas no fígado, não há evidência de uma possível interação entre as duas substâncias que possa resultar em hepatotoxicidade.
- Os casos de boca seca e diarreia foram considerados como estando, pelo menos, possivelmente relacionados com o metocarbamol, e o CHMP recomendou que fossem incluídos como efeitos indesejáveis na informação do medicamento com uma frequência desconhecida.

Informações adicionais sobre o medicamento

Robaxisal compuesto é atualmente o único medicamento autorizado na UE que contém metocarbamol e paracetamol. O metocarbamol é um medicamento que alivia os espasmos musculares e o paracetamol é um analgésico. Robaxisal compuesto está disponível na forma de comprimidos e é utilizado para o tratamento de espasmos musculares dolorosos associados a doenças musculares de curto prazo, tais como espasmos na região lombar.

Ambas as substâncias ativas do medicamento estão autorizadas como medicamentos separados noutros países da UE.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão dos medicamentos que contêm metocarbamol e paracetamol foi iniciada em 29 de maio de 2019 a pedido da Alemanha ao abrigo do [artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano, o qual adotou o parecer da Agência. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa, aplicável em todos os Estados-Membros da UE, em 9 de junho de 2020.