



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 iunie 2020
EMA/317184/2020

Beneficiile depășesc în continuare riscurile la medicamentele care conțin combinația de metocarbamol și paracetamol

La 26 martie 2020, EMA a concluzionat că beneficiile medicamentelor care conțin metocarbamol și paracetamol depășesc în continuare riscurile în tratamentul de scurtă durată al spasmelor musculare dureroase.

Reevaluarea de către EMA a fost inițiată deoarece unele publicații recente^{1,2} au ridicat întrebări cu privire la eficacitatea combinației acestor substanțe în tratarea afecțiunilor precum durere lombară, în dozele conținute de aceste medicamente.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a analizat toate datele disponibile privind medicamentele care conțin metocarbamol 380 mg și paracetamol 300 mg și a concluzionat că dovezile disponibile nu sunt suficiente pentru a pune la îndoială eficacitatea lor în tratamentul spasmelor musculare dureroase.

În plus, comitetul a considerat că profilul de siguranță al fiecărei substanțe conținute în aceste medicamente este bine cunoscut și că nu au fost identificate noi motive de îngrijorare semnificative privind siguranța pentru combinația în doză fixă. Totuși, au fost raportate câteva cazuri de uscăciune a gurii și de diaree, care ar putea fi cauzate de metocarbamol. Prin urmare, comitetul a recomandat includerea acestor reacții adverse în informațiile referitoare la medicament.

Informații pentru pacienți

- Puteți continua să utilizați medicamente care conțin 380 mg de metocarbamol și 300 mg de paracetamol pentru calmarea spasmelor musculare dureroase, cum ar fi spasmul lombar.
- Ca pentru toate medicamentele, trebuie respectate doza recomandată și durata tratamentului menționate în prospect.
- Dacă aveți întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

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

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



Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- CHMP al EMA a analizat toate datele disponibile privind medicamentul sub formă de combinație în doză fixă, provenite din studii clinice, din literatura de specialitate și din rapoartele ulterioare punerii pe piață. Comitetul a concluzionat că datele disponibile nu constituie dovezi suficiente pentru a pune la îndoială eficacitatea metocarbamolului/paracetamolului 380 mg/300 mg în tratamentul simptomatic de scurtă durată al spasmelor musculare dureroase asociate tulburărilor musculoscheletice acute.
- În plus, nu au fost identificate informații noi semnificative privind profilul de siguranță general al medicamentului sub formă de combinație în doză fixă. Deși ambele substanțe active sunt metabolizate în ficat, nu există dovezi ale unei posibile interacțiuni între cele două substanțe care ar putea duce la hepatotoxicitate.
- În ceea ce privește cazurile de uscăciune a gurii și de diaree, s-a considerat că există cel puțin posibilitatea unei legături cu metocarbamolul, iar CHMP a recomandat includerea lor în informațiile referitoare la medicament ca reacții adverse cu frecvență „necunoscută”.

Informații suplimentare despre medicament

În prezent, Robaxisal compuesto este singurul medicament autorizat în UE care conține metocarbamol și paracetamol. Metocarbamolul este un medicament care calmează spasmele musculare, iar paracetamolul este un analgezic. Robaxisal compuesto este disponibil sub formă de comprimate și se utilizează pentru tratarea spasmelor musculare dureroase asociate tulburărilor musculare de scurtă durată, cum ar fi spasmele lombare.

Ambele substanțe active din medicament sunt autorizate ca medicamente separate în alte țări ale UE.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin metocarbamol și paracetamol a fost inițiată la 29 mai 2019, la solicitarea Germaniei, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele privitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă, obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la data de 9 iunie 2020.