



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 juni 2020
EMA/317184/2020

Fördelarna med läkemedel som innehåller en kombination av metokarbamol och paracetamol fortsätter att vara större än riskerna

Den 26 mars 2020 drog EMA slutsatsen att fördelarna med läkemedel som innehåller metokarbamol och paracetamol fortsätter att vara större än riskerna vid kortvarig behandling av smärtsamma muskelkramper.

EMA:s granskning inleddes eftersom aktuella publikationer^{1,2} hade ifrågasatt effekten av kombinationen av dessa substanser vid behandling av tillstånd såsom ländryggssmärta vid de doser som dessa läkemedel innehåller.

EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) beaktade samtliga tillgängliga uppgifter om läkemedel som innehåller metokarbamol 380 mg och paracetamol 300 mg och drog slutsatsen att de tillgängliga beläggen inte var tillräckliga för att deras effekt vid behandling av smärtsamma muskelkramper kunde ifrågasättas.

Dessutom fann kommittén att var och en av substanserna i dessa läkemedel har en välkänd säkerhetsprofil och att inga nya betydande säkerhetsbetänkligheter fastställdes för den fasta doskombinationen. Ett fåtal fall av muntorrhet och diarré har dock rapporterats och kan ha orsakats av metokarbamol. Kommittén har därför rekommenderat att dessa införs som biverkningar i produktinformationen.

Information till patienter

- Du kan fortsätta använda dessa läkemedel som innehåller 380 mg metokarbamol och 300 mg paracetamol för att lindra smärtsamma muskelkramper såsom kramper i ländryggen.
- Liksom för alla läkemedel är det viktigt att följa den rekommenderade dosen och behandlingstiden i bipacksedeln.
- Om du har några frågor om din behandling bör du tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- EMA:s CHMP har beaktat samtliga tillgängliga uppgifter om den fasta doskombinationen av läkemedel från kliniska prövningar, vetenskaplig litteratur och rapporter efter godkännande för försäljning. Kommittén drog slutsatsen att de tillgängliga uppgifterna inte utgör tillräckliga belägg för att effekten av metokarbamol/paracetamol 380 mg/300 mg skulle ifrågasättas vid kortvarig, symtomatisk behandling av smärtsamma muskelkrampar förknippade med akuta muskuloskeletala besvär.
- Dessutom hade ingen ny signifikant information identifierats avseende den övergripande säkerhetsprofilen för den fasta doskombinationen av läkemedel. Även om de båda aktiva substanserna omvandlas i levern finns det inga belägg för en möjlig interaktion mellan de två substanserna som kunde leda till hepatotoxicitet.
- Fall av muntorrhet och diarré övervägdes som åtminstone möjligen kopplade till metokarbamol, och CHMP rekommenderade att de införs som biverkningar i produktinformationen med ingen känd frekvens.

Mer om läkemedlet

Robaxisal compuesto är för närvarande det enda läkemedlet innehållande metokarbamol och paracetamol som är godkänt i EU. Metokarbamol är ett läkemedel som lindrar muskelkrampar och paracetamol är ett smärtstillande medel. Robaxisal compuesto finns som tabletter och används för att behandla smärtsamma muskelkrampar förknippade med kortvariga muskelbesvär, såsom krampar i ländryggen.

De båda aktiva substanserna i läkemedlet är godkända som separata läkemedel i andra EU-länder.

Mer om förfarandet

Granskningen av läkemedel som innehåller metokarbamol och paracetamol inleddes den 29 maj 2019 på begäran av Tyskland enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s yttrande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 9 juni 2020 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.