



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. júna 2020  
EMA/317184/2020

## Prínosy liekov obsahujúcich kombináciu metokarbamolu a paracetamolu naďalej prevyšujú riziká

26. marca 2020 dospela agentúra EMA k záveru, že prínosy liekov obsahujúcich metokarbamol a paracetamol naďalej prevyšujú ich riziká pri krátkodobej liečbe bolestivých svalových kŕčov.

Agentúra EMA začala preskúmanie, pretože najnovšie publikácie vyvolali otázky o potrebnom účinku kombinácie týchto látok pri liečbe stavov ako je bolesť krížov v dávkach, v akých sú prítomné v týchto liekoch.

Výbor pre lieky na humánne použitie agentúry EMA zvážil všetky dostupné údaje o liekoch obsahujúcich 380 mg metokarbamolu a 300 mg paracetamolu a dospel k záveru, že dostupné dôkazy neboli dostatočné na spochybnenie ich potrebného účinku pri liečbe bolestivých svalových kŕčov.

Výbor okrem toho vzal do úvahy, že bezpečnostný profil každej látky obsiahnutej v týchto liekoch je dobre známy a v súvislosti s fixnou kombináciou dávok neboli zistené žiadne nové významné bezpečnostné riziká. Bolo však hlásených niekoľko prípadov sucha v ústach a hnačky, ktoré môžu byť spôsobené metokarbamolom. Výbor preto odporučil, aby sa tieto prípady zahrnuli do vedľajších účinkov v informáciách o lieku.

### Informácie pre pacientov

- Naďalej môžete pokračovať v užívaní liekov obsahujúcich 380 mg metokarbamolu a 300 mg paracetamolu na zmiernenie bolestivých svalových kŕčov, napríklad kŕčov v dolnej časti chrbta.
- Ako v prípade všetkých liekov, má sa dodržiavať odporúčaná dávka a trvanie liečby uvedené v písomnej informácii pre používateľov.
- V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

### Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Výbor CHMP agentúry EMA zvážil všetky dostupné údaje o lieku s fixnou kombináciou dávok z klinických skúšaní, vedeckej literatúry a správ po uvedení na trh. Výbor dospel k záveru, že dostupné údaje nepredstavujú dostatočný dôkaz na spochybnenie účinnosti 380 mg metokarbamolu/300 mg paracetamolu z krátkodobého hľadiska pri symptomatickej liečbe bolestivých svalových kŕčov spojených s akútnymi muskuloskeletálnymi poruchami.
- Okrem toho neboli zistené žiadne nové významné informácie o celkovom bezpečnostnom profile lieku s fixnou kombináciou dávok. Napriek tomu, že sa obe účinné látky metabolizujú v pečeni,

**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



neexistuje dôkaz o prípadnej interakcii medzi dvoma látkami, ktorá by mohla viesť k hepatotoxicite.

- Prípady sucha v ústach a hnačky sa považovali za prinajmenšom možno súvisiace s metokarbamolom a výbor CHMP odporučil ich zaradenie k vedľajším účinkom v informáciách o lieku s neznámou frekvenciou.

### **Ďalšie informácie o lieku**

Robaxisal compuesto je v súčasnosti jediný liek povolený v EÚ, ktorý obsahuje metokarbamol a paracetamol. Metokarbamol je liek zmiernujúci svalové kŕče a paracetamol je liek proti bolesti. Liek Robaxisal compuesto je dostupný vo forme tabliet a používa sa na liečbu bolestivých svalových kŕčov spojených s krátkodobými svalovými poruchami, ako sú napríklad kŕče v dolnej časti chrbta.

Obe účinné látky v lieku sú povolené ako samostatné lieky v iných krajinách EÚ.

### **Ďalšie informácie o postupe**

Preskúmanie liekov obsahujúcich metokarbamol a paracetamol sa začalo 29. mája 2019 na žiadosť Nemecka podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 9. júna 2020 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.