

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Dolirobax 1 500 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 1 500 mg metokarbamolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele oválne bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane, s dĺžkou 22 mm, šírkou 12 mm a hrúbkou 8 mm.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Krátkodobá symptomatická liečba bolestivých svalových spazmov pri akútnych muskuloskeletálnych ochoreniach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba metokarbamolom má trvať čo najkratšie ako je možné. Podávanie metokarbamolu sa má ukončiť po ústupe bolestivých príznakov.

Dospelí

Odporúčaná denná dávka u dospelých je 4 až 6 gramov rozdelených do troch alebo štyroch dávok. V závažných prípadoch môže byť potrebná vyššia dávka, pričom maximálna odporúčaná dávka je 7,5 g denne počas prvých 48 – 72 hodín.

Starší pacienti

Vzhľadom na dlhší eliminačný polčas a nižšiu väzbu na plazmatické bielkoviny u tejto populácie (pozri časť 5.2) sa odporúčajú nižšie dávky. Odporúčaná denná dávka je 2 až 3 gramy rozdelené do troch alebo štyroch dávok.

Pediatrická populácia

Používanie tohto lieku sa neodporúča u detí vo veku do 18 rokov vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Keďže eliminačný polčas metokarbamolu môže byť u týchto pacientov dlhší ako u bežnej populácie dospelých, dávka sa má zvyšovať postupnejšie. V takýchto prípadoch môže byť potrebný dlhší interval medzi jednotlivými dávkami.

Spôsob podávania

Tablety sa majú zapiť pohárom vody.

4.3 Kontraindikácie

- Známa precitlivosť na metokarbamol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Kóma alebo predkóma.
- Známe ochorenie mozgu.
- Záchvaty alebo epilepsia v anamnéze.
- Myasténia gravis.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Metokarbamol sa má podávať s opatnosťou u pacientov s poruchou funkcie pečene a obličiek a je potrebné vyhnúť sa dlhodobej liečbe.

Interferencia s diagnostickými testami:

Metokarbamol môže interferovať s farbami pri niektorých analytických testoch, ako je nitrózوناftolový test na kyselinu 5-hydroxyindolactovú alebo Gitlowov test na kyselinu vanilylmandľovú. Bolo tiež hlásené, že vzorky moču niektorých pacientov počas skladovania zmenili farbu na hnedú, čiernu, modrú alebo zelenú.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Metokarbamol môže zvýšiť účinky iných látok tlmiacich alebo stimulujúcich centrálny nervový systém vrátane alkoholu, barbiturátov, anestetík a látok potláčajúcich chuť do jedla.

Môže tiež zvýšiť účinky anticholínergík, ako je atropín a určitých psychotropných liekov.

Metokarbamol môže inhibovať účinok pyridostigminium-bromidu. Má sa preto používať s opatnosťou u pacientov s myasténiou gravis, ktorí sú liečení inhibítormi acetylcholinesterázy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie reprodukčnej toxicity s metokarbamolom na zvieratách sa nevykonali. Nie je známe, či môže metokarbamol pri podávaní tehotným ženám poškodiť plod alebo ovplyvniť reprodukčnú schopnosť.

Bezpečnosť metokarbamolu z hľadiska možných nežiaducich účinkov na vývoj plodu nebola stanovená. Boli opísané ojedinelé prípady fetálnych a kongenitálnych abnormalít po intrauterinnej expozícii metokarbamolu.

Metokarbamol sa neodporúča tehotným ženám, najmä v skorých štádiách tehotenstva, alebo ženám plánujúcim otehotnieť, pokiaľ lekár neusúdi, že očakávaný prínos liečby prevýši možné riziká.

Dojčenie

Metokarbamol a/alebo jeho metabolity boli zistené v mlieku zvierat (psov). Nie je však známe, či sa metokarbamol alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Preto je pri podávaní tohto lieku dojčiacim ženám potrebná opatnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Dolirobax 1500 mg môže spôsobiť ospalosť, najmä ak sa podáva súbežne s inými liekmi, ktoré môžu tiež spôsobiť ospalosť, preto pacienti nemajú viesť vozidlá ani obsluhovať stroje, pokiaľ si nie sú istí, že ich pozornosť nie je ovplyvnená.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie uvedené v nasledujúcej tabuľke sú klasifikované podľa tried orgánových systémov (TOS) a frekvencie databázy MedDRA: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia		
	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému			leukopénia
Poruchy imunitného systému		anafylaktické reakcie	
Psychiatrické poruchy		nervozita, úzkosť, zmätenosť	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy, závrat (alebo pocit závratu)	synkopa, nystagmus, tremor, záchvaty (vrátane generalizovaných záchvatov tonicko-klonických kŕčov), ospalosť	svalová nekoordinovanosť, amnézia, nespavosť, vertigo
Poruchy oka	konjunktivitída	rozostrené videnie	diplopia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		bradykardia	
Poruchy ciev	hypotenzia	návaly tepla	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	upchatý nos		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	dysgeúzia (kovová chuť)	nauzea, vracanie	dyspepsia, suchosť v ústach, hnačka
Poruchy pečene a žlčových ciest			žltáčka (vrátane cholestatickej žltáčky)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	angioedém, pruritus, exantém, urtikária		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	horúčka		únava

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Je dostupných len málo informácií o akútnej toxicite metokarbamolu. Zaznamenané prípady predávkovania metokarbamolom sa vyskytli pri súbežnom požití alkoholu a iných látok tlmiacich CNS a zahŕňajú nasledujúce príznaky: nevoľnosť, závrat, rozmazané videnie, hypotenziu, záchvaty a kómu. Jeden dospelý prežil úmyselné predávkovanie 22 – 30 gramami metokarbamolu bez prejavov závažnej toxicity. Ďalší dospelý prežil dávku 30 – 50 gramov. V oboch prípadoch bola hlavným príznakom extrémna ospalosť. Liečba bola symptomatická a pacienti sa úplne zotavili. Boli však opísané aj prípady smrteľného predávkovania.

Liečba predávkovania metokarbamolom zahŕňa symptomatickú a podpornú liečbu. Podporné opatrenia zahŕňajú zaistenie priechodnosti dýchacích ciest, monitorovanie diurézy a vitálnych funkcií a v prípade potreby intravenózne doplnenie tekutín.

Nie je známe, či je hemodialýza vhodná pri liečbe predávkovania metokarbamolom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: myorelaxanciá, centrálne pôsobiace myorelaxanciá, estery kyseliny karbámovej, ATC kód: M03BA03.

Metokarbamol je centrálne pôsobiace myorelaxantium, ktorého účinok môže byť spôsobený celkovým tlmivým účinkom na CNS.

Myorelaxačný účinok sa dosahuje inhibíciou polysynaptických reflexov v mieche a subkortikálnych štruktúrach. V terapeutických dávkach neovplyvňuje fyziologický tonus ani kontraktilitu kostrových svalov, ani motilitu hladkého svalstva.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Metokarbamol sa po perorálnom podaní rýchlo a úplne vstrebáva a maximálne plazmatické hladiny dosahuje po 1 – 3 hodinách. Jeho myorelaxačné účinky sa prejavia 30 minút po perorálnom podaní.

Distribúcia

Po vstupe do systémového obehu sa metokarbamol vo veľkej miere distribuuje po celom tele a väzba na plazmatické bielkoviny sa u zdravých dobrovoľníkov pohybuje medzi 46 a 50 %. U laboratórnych zvierat sa najvyššie hladiny zistili v pečeni a obličkách. Liek môže prechádzať placentou, aj keď nie je známe, či sa vylučuje do materského mlieka.

Biotransformácia

Metokarbamol sa vo veľkej miere metabolizuje v pečeni dealkyláciou a hydroxyláciou.

Eliminácia

Plazmatický klírens metokarbamolu sa u zdravých dobrovoľníkov pohybuje od 0,2 do 0,8 l/h/kg s eliminačným polčasom 1 – 2 hodiny. Metokarbamol sa vylučuje najmä močom vo forme konjugovaných glukuronidov a sulfátov svojich metabolitov. Malá časť sa vylučuje stolicou.

Starší pacienti:

U starších pacientov sa eliminačný polčas metokarbamolu mierne zvyšuje v porovnaní s mladšími pacientmi. Väzba na plazmatické bielkoviny je taktiež mierne znížená (41 – 43 % v porovnaní so 46 – 50 %).

Pacienti s poruchou funkcie pečene:

U 8 pacientov s poruchou funkcie pečene spôsobenou alkoholovou cirhózou sa celkový klírens metokarbamolu znížil o približne 70 % v porovnaní so zdravou populáciou (11,9 l/h) a eliminačný polčas sa zvýšil na 3,38 hodiny ($\pm 1,62$) v porovnaní s 1,11 hodinami ($\pm 0,27$) u zdravých osôb. Podiel viazaného metokarbamolu bol 40 – 50 %, čo je menej ako percentuálne rozmedzie pozorované u zdravých osôb rovnakého veku a hmotnosti (46 – 50 %).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

Klírens metokarbamolu je znížený aj u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

U 8 pacientov s poruchou funkcie obličiek na udržiavacej hemodialýze bol klírens metokarbamolu znížený o 40 % v porovnaní so zdravou populáciou, aj keď eliminačný polčas bol v oboch skupinách podobný (1,2 hodiny oproti 1,1 hodiny, v uvedenom poradí).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita metokarbamolu je relatívne nízka. Pri testovaní na zvieratách sa pozorovali nasledujúce prejavy intoxikácie: ataxia, katalepsia, záchvaty a kóma.

Neboli vykonané žiadne štúdie toxicity po opakovanom podávaní.

Reprodukčná toxicita nebola hodnotená. Neexistujú žiadne dlhodobé štúdie na zvieratách hodnotiace mutagénny potenciál lieku. Neboli vykonané žiadne dlhodobé štúdie zamerané na stanovenie karcinogénneho potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

stearát horečnatý
koloidný hydratovaný oxid kremičitý
povidón K-29-32
sodná soľ karboxymetylškrobu A

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Balenia po 12, 24, 36 alebo 60 tabliet v PVC/PVDC/hliníkovom blistri. Blistre sú balené do kartónovej škatuľky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Goodwill Pharma Nyrt., Cserzy Mihaly Utca 32, 6724, Szeged, Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

63/0199/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2026