

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dolirobax 500 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 500 mg methokarbamolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 12 mm a tloušťce 7 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá symptomatická léčba bolestivých svalových spasmů při akutních muskuloskeletálních poruchách.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Léčba methokarbamolem má být co nejkratší. Podávání methokarbamolu má být ukončeno, jakmile bolestivé příznaky odezní.

Dospělí: Doporučená denní dávka u dospělých je 4 g - 6 g, rozdělená do 3-4 dávek. V závažných případech může být nutná vyšší dávka, přičemž maximální doporučená dávka je 7,5 g denně po dobu prvních 48-72 hodin.

Starší pacienti: Vzhledem k delšímu eliminačnímu poločasu a nižší vazbě na plazmatické bílkoviny u této populace (viz bod 5.2) se doporučují nižší dávky. Doporučená denní dávka je 2 g - 3 g, rozdělená do 3-4 dávek.

Pediatrická populace: Z důvodu nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti se použití u dětí do 18 let nedoporučuje.

Pacienti s poruchou funkce jater: Vzhledem k tomu, že eliminační poločas methokarbamolu může být u těchto pacientů delší než u dospělých s normální funkcí jater, má být dávka zvyšována postupně. Může být

nutný delší interval mezi jednotlivými dávkami.

Způsob podání

Tablety se užívají se sklenicí vody.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na methokarbamol nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Komatózní nebo prekomatózní stavy.
- Epileptické záchvaty v anamnéze.
- Myasthenia gravis.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Methokarbamol má být podáván s opatrností pacientům s poruchou funkce jater a ledvin a je třeba se vyvarovat dlouhodobé léčby.

Interference s diagnostickými testy:

Methokarbamol může ovlivnit barvu některých analytických testů, jako je nitrosoaftolový test na kyselinu 5-hydroxyindolactovou nebo Gitlowův test na kyselinu vanilmandlovou. Bylo také hlášeno, že u některých pacientů se barva vzorků moči během skladování mění a zbarvuje se do hněda, černa, modra nebo zelena.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Methokarbamol může zvyšovat účinky jiných látek tlumících nebo stimulujičích centrální nervový systém, včetně alkoholu, barbiturátů, anestetik a látek potlačujících chuť k jídlu.

Může také zvyšovat účinky anticholinergních látek, jako je atropin a některé psychotropní léky.

Methokarbamol může inhibovat účinek pyridostigminia-bromidu. Proto má být u pacientů s myasthenií gravis léčených inhibitory acetylcholinesterázy používán s opatrností.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nebyly provedeny žádné studie s působením methokarbamolu na reprodukci u zvířat. Není známo, zda při podávání těhotným ženám může methokarbamol poškodit plod nebo ovlivnit reprodukční schopnost.

Bezpečnost methokarbamolu s ohledem na možné nežádoucí účinky na vývoj plodu nebyla stanovena. Byly popsány ojedinělé případy fetálních a vrozených vad po intrauterinní expozici methokarbamolem.

Methokarbamol se nedoporučuje ženám plánujícím otěhotnění a těhotným ženám, zejména v raných fázích těhotenství, pokud lékař neusoudí, že potenciální přínosy převažují nad možnými riziky.

Kojení

Methokarbamol a/nebo jeho metabolity byly zjištěny v mléce zvířat (psů). Není však známo, zda se methokarbamol nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Proto je při podávání tohoto

přípravku kojícím ženám nutná opatrnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Dolirobax může způsobovat ospalost, proto pacienti nemají řídit ani obsluhovat stroje, pokud si nejsou jisti, že jejich duševní schopnosti nejsou ovlivněny, zejména pokud souběžně užívají ještě další přípravky způsobující ospalost.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující tabulka uvádí nežádoucí účinky podle klasifikace orgánů a systémů MedDRA (skupiny SOC) a četnosti: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Četnost		
	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);	Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$);	Není známo
Poruchy krve a lymfatického systému			Leukopenie
Poruchy imunitního systému		Anafylaktické reakce	
Psychiatrické poruchy		Nervozita, úzkost, zmatenost	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, závratě (nebo pocit točení hlavy)	Synkopa, nystagmus, třes, epileptické záchvaty (včetně generalizovaných tonicko-klonických křečí), ospalost	Porucha svalové koordinace, amnézie, insomnie, vertigo
Poruchy oka	Konjunktivitida	Rozmazané vidění	Diplopie
Srdeční poruchy		Bradykardie	
Cévní poruchy	Hypotenze	Návaly horka	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Nasální kongesce		
Gastrointestinální poruchy	Dysgeuzie (kovová chuť)	Nauzea, zvracení	Dyspepsie, sucho v ústech, průjem
Poruchy jater a žlučových cest			Žloutenka (včetně cholestatické žloutenky)
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Angioedém, pruritus, exantém, kopřivka		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Horečka		Únava

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

O akutní toxicitě methokarbamolu je k dispozici jen málo informací. Zaznamenané případy předávkování methokarbamolem se vyskytly společně s užitím alkoholu a jiných látek tlumících CNS a zahrnují následující příznaky: nauzea, závratě, rozmazané vidění, hypotenzi, epileptické záchvaty a kóma. Jeden dospělý přežil úmyslné předávkování 22–30 g methokarbamolu bez závažné toxicity. Další dospělý přežil dávku 30-50 g. V obou případech byla hlavním příznakem extrémní ospalost. Léčba byla symptomatická a pacienti se zotavili bez dalších následků. Byly však popsány i případy fatálního předávkování.

Léčba předávkování methokarbamolem zahrnuje symptomatickou a podpůrnou léčbu. Podpůrná opatření zahrnují udržování průchodných dýchacích cest, sledování výdeje moči a vitálních funkcí a v případě potřeby intravenózní podávání tekutin.

Není známo, zda je hemodialýza při tomto předávkování užitečná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: myorelaxancia, centrálně působící, estery kyseliny karbamové.
ATC kód: M03BA03.

Methokarbamol je centrálně působící svalové relaxancium, jehož účinek by mohl být zprostředkován celkově tlumícím účinkem na CNS. Svalový relaxační účinek je zprostředkován inhibicí polysynaptických reflexů v míše a subkortikálních strukturách. V terapeutických dávkách neovlivňuje fyziologický tonus ani kontraktilitu kosterních svalů, ani motilitu hladkého svalstva.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po orálním užití je methokarbamol absorbován rychle a kompletně, maximálních plazmatických hladin dosahuje po 1-3 hodinách. Jeho myorelaxační účinky se projeví 30 minut po perorálním podání.

Distribuce

Jakmile se methokarbamol dostane do systémového oběhu, je široce distribuován po celém těle a u zdravých dobrovolníků se vazba na plazmatické bílkoviny pohybuje mezi 46 a 50 %. U laboratorních zvířat jsou nejvyšší hladiny detekovány v játrech a ledvinách. Léčivo může procházet placentou, ačkoli není známo, zda se vylučuje do mateřského mléka.

Biotransformace

Methokarbamol je extenzivně metabolizován v játrech dealkylací a hydroxylací.

Eliminace

U zdravých dobrovolníků se plazmatická clearance methokarbamolu pohybuje od 0,2 do 0,8 l/h/kg s eliminačním poločasem 1-2 hodiny. Methokarbamol se vylučuje převážně močí ve formě konjugovaných glukuronidů a sulfátů jeho metabolitů. Malá část se vylučuje stolicí.

Starší pacienti:

U starších pacientů se eliminační poločas methokarbamolu mírně zvyšuje ve srovnání s mladšími pacienty. Vazba na plazmatické bílkoviny je také mírně nižší (41-43 % ve srovnání s 46-50 %).

Pacienti s poruchou funkce jater:

U 8 pacientů s poruchou funkce jater způsobenou alkoholickou cirhózou byla celková clearance methokarbamolu snížena přibližně o 70 % ve srovnání se zdravou populací (11,9 l/h) a poločas se prodloužil na 3,38 hodiny ($\pm 1,62$) ve srovnání s 1,11 hodinami ($\pm 0,27$) u zdravých jedinců. Podíl vázaného methokarbamolu byl 40-50 %, což je ve srovnání se zdravými jedinci stejného věku a tělesnou hmotností méně (46-50 %).

Pacienti s poruchou funkce ledvin:

U pacientů s poruchou funkce ledvin je clearance methokarbamolu také snížena.

U 8 pacientů s poruchou funkce ledvin na udržovací hemodialýze byla clearance methokarbamolu snížena o 40 % ve srovnání se zdravou populací, ačkoli eliminační poločas byl v obou skupinách podobný (1,2 oproti 1,1 hodině).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita methokarbamolu je poměrně nízká. Znamky intoxikace ve studiích na zvířatech zahrnují ataxii, katepsii, křeče a kóma. Studie chronické toxicity nebyly provedeny. Toxické účinky na reprodukci nebyly hodnoceny. Neexistují žádné dlouhodobé studie na zvířatech, které by hodnotily mutagenní potenciál přípravku. Nebyly provedeny žádné dlouhodobé studie k určení jeho karcinogenního potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

kukuřičný škrob
magnesium-stearát
koloidní bezvodý oxid křemičitý
povidon K 30
sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Balení obsahuje 20, 30, 60 nebo 90 tablet v PVC/Al blistru. Blistry jsou zabaleny v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

63/554/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 4. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 4. 2026