

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dolokadin, 750 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 750 mg metokarbamolu (*Methocarbamol*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki
Białe, lekko wypukłe, podłużne tabletki (19 mm x 8 mm)

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie bolesnego napięcia mięśniowego, szczególnie w rejonie dolnego odcinka kręgosłupa (lumbago).

Dolokadin jest stosowany u pacjentów dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby dorosłe powinny stosować 1500 mg metokarbamolu trzy razy na dobę.
Aby rozpocząć leczenie zaleca się przyjmowanie 1500 mg metokarbamolu cztery razy na dobę.
W przypadku ciężkich dolegliwości można podawać do 7500 mg metokarbamolu na dobę.

Czas stosowania zależy od objawów wywołanych zwiększonym napięciem mięśniowym, ale nie powinien przekraczać 30 dni.

Pacjenci w podeszłym wieku

Połowa maksymalnej dawki lub mniej może być wystarczająca do uzyskania odpowiedzi terapeutycznej.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby okres półtrwania w fazie eliminacji może być wydłużony.
Dlatego należy rozważyć zwiększenie odstępu między dawkami.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego Dolokadin u dzieci w wieku do 12 lat i młodzieży.

Sposób podawania

Dolokadin przeznaczony jest do stosowania doustnego.
Tabletki należy przyjmować z odpowiednią ilością wody.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- śpiączka lub stany przedśpiączkowe,
- choroby ośrodkowego układu nerwowego,
- *Myasthenia gravis*,
- predyspozycje do wystąpienia epilepsji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Metokarbamol należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjentów należy poinformować, że spożywanie alkoholu podczas leczenia metokarbamolem lub w połączeniu z innymi substancjami o działaniu ośrodkowym może prowadzić do nasilenia działania produktu.

Interakcje podczas badań laboratoryjnych

U niektórych pacjentów otrzymujących metokarbamol zgłaszano brązowienie, czernienie, niebieszczenie lub zielenienie próbek moczu podczas przechowywania.

Metokarbamol może powodować interferencję kolorów w niektórych testach przesiewowych na kwas 5-hydroksyindolooctowy (5-HIAA) i na kwas wanilinomigdałowy (VMA).

Dolokadin zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku równoczesnego stosowania metokarbamolu i produktów leczniczych o działaniu ośrodkowym, takich jak barbiturany, opioidy lub środki zmniejszające łaknienie, ich działanie farmakologiczne może się wzajemnie nasilić.

Jeśli podczas leczenia metokarbamolem zostanie podany alkohol, może wystąpić zwiększenie skutków działania.

Działanie leków przeciwcholinergicznym, np. atropiny i niektórych leków psychotropowych może być nasilone przez metokarbamol. Metokarbamol może osłabiać działanie bromku pirydostygminy. Dlatego nie należy stosować metokarbamolu u pacjentów przyjmujących pirydostygminę w leczeniu miastonii rzekomej (*Myasthenia gravis*).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma doświadczeń dotyczących stosowania metokarbamolu w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały, że stosowanie metokarbamolu jest bezpieczne pod względem wpływu na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu i rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane.

Z tego względu nie należy stosować metokarbamolu w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy metokarbamol i (lub) jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Metokarbamol i (lub) jego metabolity przenikają do mleka psów w okresie laktacji. Dlatego nie należy stosować metokarbamolu u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych na temat wpływu produktu leczniczego Dolokadin na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dolokadin może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na możliwe działania niepożądane.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone w kontekście leczenia metokarbamolem i – o ile informacja o częstości jest podana w literaturze – są oparte na następujących grupach częstości:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcja anafilaktyczna

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko: anoreksja

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: niepokój, lęk, dezorientacja

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: ból głowy, zawroty głowy, metaliczny posmak

Bardzo rzadko: omdlenia, oczopląs, senność, drżenie, drgawki

Częstość nieznana: senność

Zaburzenia oka

Rzadko: zapalenie spojówek

Bardzo rzadko: niewyraźne widzenie

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: bradykardia

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: hipotonia

Bardzo rzadko: uderzenia gorąca

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: obrzęk błony śluzowej nosa

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: nudności, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: obrzęk naczynioruchowy, świąd, wysypka skórna, pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: gorączka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dostępne są ograniczone informacje dotyczące ostrej toksyczności metokarbamolu. Przedawkowanie metokarbamolu występuje często w połączeniu z alkoholem lub innymi lekami działającymi hamująco na czynność OUN i obejmuje następujące objawy: nudności, senność, niewyraźne widzenie, niedociśnienie, napady padaczkowe i śpiączka.

Po doustnym przyjęciu metokarbamolu w dawkach od 22,5 g do 50 g przez pacjentów, którzy zamierzali popełnić samobójstwo, u dwóch pacjentów obserwowano skrajną senność. Obaj pacjenci powrócili do stanu wyjściowego w ciągu 24 godzin. Leczenie zatrucia obejmuje płukanie żołądka, leczenie objawowe i monitorowanie funkcji życiowych. Korzyści z hemodializy w leczeniu przedawkowania metokarbamolu nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zwiotczające mięśnie, leki działające ośrodkowo, estry kwasu karbaminowego
Kod ATC: M03BA03

Metokarbamol jest ośrodkowo działającym lekiem zwiotczającym mięśnie. Jego działanie miotonolityczne opiera się na hamowaniu wielosynaptycznego odruchu zwrotnego w obrębie rdzenia kręgowego (oddruchu rdzeniowego) i struktur podkorowych. Fizjologiczne napięcie i kurczliwość mięśni szkieletowych, a także ruchliwość mięśni gładkich, nie są zależne od metokarbamolu w dawkach terapeutycznych, które nie mają również wpływu na płytkę motoryczną (synapsę nerwowo-mięśniową).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym metokarbamol jest wchłaniany szybko i całkowicie.

Dystrybucja

Substancja może być wykryta we krwi już 10 minut po przyjęciu. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga się po 30 - 60 minutach. Okres półtrwania w osoczu wynosi około 2 godzin.

Biotransformacja i eliminacja

Metokarbamol i jego dwa główne metabolity są związane z kwasem glukuronowym i kwasem siarkowym i eliminowane prawie wyłącznie przez nerki. Około połowy zastosowanej dawki jest wydalane z moczem w ciągu 4 godzin, tylko niewielka część wydalana jest w postaci niezmienionego metokarbamolu.

Zaburzenia czynności nerek

Klirens metokarbamolu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek poddanych podtrzymującej hemodializie zmniejszył się o około 40% w porównaniu do normalnej populacji, chociaż średni okres półtrwania w fazie eliminacji w tych dwóch grupach był podobny (odpowiednio 1,2 i 1,1 godziny).

Niewydolność wątroby

U pacjentów z marskością wtórną od nadużywania alkoholu średni całkowity klirens metokarbamolu był zmniejszony o około 70% w porównaniu do normalnej populacji (11,9 l/h), a średni okres półtrwania w fazie eliminacji wydłużył się do około 3,4 godziny. Frakcja metokarbamolu związanego z białkami osocza została zmniejszona do około 40-45% w porównaniu do 46-50% w populacji normalnej [standardowej] pod względem wieku i masy ciała.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ostra toksyczność metokarbamolu jest porównywalnie niska. Oznaki zatrucia w badaniach na zwierzętach to ataksja, katalepsja, drgawki i śpiączka.

Nie przeprowadzono badań nad toksycznością przewlekłą.

Nie przeprowadzono badań w celu określenia potencjalnego toksycznego wpływu na reprodukcję.

Badania *in vitro* i *in vivo* nad toksycznością genetyczną metokarbamolu nie wykazały istnienia potencjału mutagennego.

Nie przeprowadzono długoterminowych badań oceniających potencjał rakotwórczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Powidon K25

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium
Wielkości opakowań: 20, 50 i 100 tabletek
Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistrasse 2
12277 Berlin
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25446

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.07.2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08.01.2021