



FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.

Mio-Relax.

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Cada comprimido contiene 350 mg de carisoprodol.

Lista de excipientes, en 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA.

Comprimidos.

4. DATOS CLINICOS:

4.1. - Indicaciones terapéuticas.

Alteraciones músculo esqueléticas agudas con rigidez y contractura muscular, que cursen con dolor, tanto de origen inflamatorio (lumbalgia, dorsalgia, tortícolis), como de origen post-traumático (distensión muscular, esguinces, mialgias post-operatorias).

4.2. - Posología y forma de administración.

Adultos:

La dosis inicial es de un comprimido tres o cuatro veces al día (la última toma antes de acostarse).. Dependiendo de la respuesta obtenida en el alivio de los síntomas, durante los 3 -4 primeros días se pueden utilizar hasta un máximo de 2 comprimidos tres veces al día, reduciéndose, posteriormente la posología a un comprimido tres veces al día.

La duración total del tratamiento no debería exceder de 2 semanas. En aquellos casos en los que sea necesario prolongar el tratamiento, se realizará bajo estricto control del estado del paciente.

Mio-Relax no está indicado en niños

4.3. - Contraindicaciones.

Mio-Relax no se debe utilizar en:

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a carisoprodol o cualquiera de sus componentes y productos relacionados como meprobamato.
- Pacientes con miastenia grave.
- Pacientes con Porfiria.



- Alcohol y fármacos psicotrópicos o depresores del Sistema Nervioso Central, ya que sus efectos pueden ser aditivos.
- Embarazo y lactancia (ver apartado 4.6. “*Embarazo y lactancia*”)

4.4. - Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Se requiere especial control en:

- Pacientes con insuficiencia hepática.
- Tratamientos de más de 15 días de duración requieren vigilancia del paciente (ver a continuación).
- Se han comunicado raramente casos de abuso y dependencia asociados al uso de carisoprodol. Aquellos pacientes con antecedentes de dependencia o abuso de fármacos u otras sustancias deben vigilarse estrechamente o utilizar otra alternativa terapéutica. En muy raras ocasiones se han comunicado casos de síntomas de retirada, en los que se utilizó dosis superiores a las recomendadas, que han cursado con calambres abdominales, insomnio, temblores, cefalea y náuseas.
- En muy raras ocasiones se han observado reacciones de tipo idiosincrásico tras la primera dosis de carisoprodol (ver sección 4.8.), en estos casos es necesario el tratamiento de apoyo correspondiente.

No se dispone de experiencia del uso de Mio-Relax en niños.

4.5. - Interacciones con otros medicamentos.

La administración de Mio-Relax junto con otros medicamentos narcóticos, depresores del sistema nervioso central o con barbitúricos puede potenciar el efecto de estos.

4.6. - Embarazo y lactancia.

No se recomienda la administración de Mio-Relax durante el embarazo ya que no se dispone de suficiente experiencia de su uso en la gestación.

Mio-Relax se excreta en la leche materna en cantidades significativas, por lo que no debe administrarse durante el periodo de lactancia.

4.7. - Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Es necesario informar al paciente de la posibilidad de aparición de somnolencia durante el tratamiento, lo que deberá ser tenido en cuenta en aquellos pacientes que desempeñen tareas que requieran vigilancia.

4.8. - Reacciones adversas.

Se pueden producir las siguientes reacciones adversas:

- Trastornos del sistema inmunológico: Fenómenos de hipersensibilidad, erupciones cutáneas y reacciones eritematosas. Los casos más graves pueden cursar con síntomas respiratorios, edema e hipotensión



- Trastornos del sistema nervioso: Somnolencia, mareo, vértigo, cefalea y ataxia, agitación irritabilidad, cefalea, insomnio.
- Trastornos cardiacos: Taquicardia, hipotensión postural.
- Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, hipo y molestias epigástricas.
- Reacciones idiosincrásicas: somnolencia excesiva, cudriplegia transitoria, ataxia, vértigo pérdida temporal de visión, diplopía, diartria, agitación, euforia, confusión, desorientación.
- Se han notificado casos de abuso y dependencia asociados al uso de carisoprodol (ver sección 4.4.)

4.9. - Sobredosificación.

En caso de sobredosis de carisoprodol se puede presentar estupor, coma, shock, depresión respiratoria y, muy raramente, muerte.

Tratamiento de la sobredosificación.

El tratamiento consiste en aspiración y lavado gástrico, así como las medidas de soporte necesarias en caso de afectación respiratoria o de la tensión arterial. La experiencia en caso de sobredosis de carisoprodol es limitada, pero en algunos casos se han utilizado los siguientes tratamientos: diuresis osmótica con manitol, diuresis peritoneal, diálisis y hemodiálisis (carisoprodol es dializable).

5. - PROPIEDADES FARMACOLOGICAS.

5.1. - Propiedades farmacodinámicas.

Carisoprodol es un relajante del músculo esquelético de acción central. Carisoprodol actúa en los sistemas neuronales que controlan el tono y el movimiento. También presenta leves propiedades anticolinérgicas y antipiréticas. En animales carisoprodol produce relajación muscular por bloqueo de la actividad neuronal en la formación reticular descendente y en la médula espinal.

5.2. - Propiedades farmacocinéticas.

Carisoprodol se absorbe por vía oral, su acción comienza a los 30 minutos de su administración y se mantiene de 4 a 6 horas. Tras la administración de una dosis única de 350 mg la concentración máxima se alcanza a las 4 horas, siendo esta de 4,7 µg/mL. La semivida de eliminación es de 8 horas. Carisoprodol se metaboliza en el hígado, en el citocromo P450(CYP)2C19, transformándose en hidroxicarisoprodol, hidroximeprobamato y meprobamato. La eliminación se produce por vía renal, excretándose menos del 1 % de forma inalterada.

El carisoprodol es dializable

5.3. - Datos preclínicos sobre seguridad.

Dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.



La toxicidad de carisoprodol en humanos y en ratas es moderada (LD50 en ratas y ratones, p.o.: 2340 y 1320 mg/kg, respectivamente).

En estudios en animales se ha visto que carisoprodol produce toxicidad reproductiva en la segunda y tercera generación, administrado a altas dosis que producen efectos significativos en el comportamiento y alteraciones somáticas y del peso de los órganos.

Carisoprodol atraviesa la barrera placentaria.

6.- DATOS FARMACEUTICOS

6.1. - Lista de excipientes.

Almidón de maíz, etilcelulosa, estearato de magnesio y ácido algínico.

6.2- Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3.- Periodo de validez.

Cinco años

6.4. - Precauciones especiales de conservación.

Conservar en su envase original.

6.5. - Naturaleza y contenido del envase.

Blister aluminio -PVC

Envase con 20 y con 40 comprimidos.

6.6. - Instrucciones de uso y manipulación.

No requiere instrucciones especiales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Belmac, S.A. Teide 4, planta baja. Parque Empresarial La Marina. 28700 San Sebastián de los Reyes. Madrid.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mio- Relax: 34.609

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mio-Relax: 26 de octubre 1960

10. FECHA DE LA REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO

Septiembre de 2005