



## ¿Has sentido dolor?

El dolor es inherente al ser humano y nadie puede evitarlo alguna vez. Para Nietzsche, el dolor era la vida en sí misma y, por consiguiente, algo que no había que suprimir, ni siquiera había que disminuirlo. Todo lo contrario, era la medida y la anunciación de toda fuerza. Don Quijote recoge muchos remedios para preservar la salud, lo que demuestra los amplios conocimientos como profano de Miguel de Cervantes. En la farmacia comunitaria, cotidianamente, tratamos múltiples consultas relacionadas con el dolor. Para dar respuesta a las necesidades de las personas desde el ámbito de la farmacia asistencial y social, la actuación se enmarca en los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA), concretamente en el de Indicación Farmacéutica.

**Andreea Epure,  
Joaquín Braun**

Farmacéuticos comunitarios

El dolor es la causa más frecuente por la que un paciente solicita asistencia médica. Por ejemplo, el dolor agudo implica el 42 % de las visitas a los diversos Servicios de Urgencias. Con todo ello, se infiere que es esencial llevar a cabo un correcto abordaje a fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes y evitar el riesgo de progresión hacia un dolor crónico.

En 2020, la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP, por sus siglas en inglés) modificó la definición de dolor a la siguiente: *el dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada con el daño tisular real o potencial.*

Asimismo, el dolor es una experiencia personal, por ende, subjetiva y compleja, influenciada por factores biológicos, sociales y psicológicos. En este sentido, el diccionario de María Moliner recoge veintiuna adjetivaciones para describirlo.

# DOLOR



## ¡Y NO AGUANTES EL DOLOR!

### Alivio del dolor ocasional en músculos y articulaciones

No aplicar antes de los **12 años**, ni sobre heridas ni mucosas.



#### Gel de 100g

- ✓ Transparente
- ✓ Rapidez de absorción
- ✓ No mancha
- ✓ Olor mentolado



#### Spray de 100ml

- ✓ Cómoda aplicación
- ✓ Sin propelente
- ✓ Funciona boca abajo con válvula de 360°
- ✓ Útil para personas con poca movilidad
- ✓ Ideal difícil acceso
- ✓ Fácil aplicación sobre vello

#### Flogoprofen

50 mg/g gel

Etofenamato

Flogoprofen

50 mg/g gel

Chiesi

Chiesi

## FlogoPatch

con Etofenamato



#### Áposito adhesivo de 70mg

- ✓ Sujeción en la zona de aplicación
- ✓ No necesita masaje. "Poner y listo"
- ✓ Liberación continua
- ✓ Dosis exacta en cada aplicación
- ✓ Fino, Flexible, Bioelástico, Sin dolor

### Alivio de dolor en esguince agudo de tobillo

No aplicar antes de los **18 años**, ni sobre heridas ni mucosas

«El dolor se puede clasificar atendiendo a diferentes aspectos que lo caracterizan, como, por ejemplo: la duración, la fisiopatología, el curso o la intensidad»

Tabla 1. Componentes del dolor

Dimensión/componente	Relación con el dolor
Sensorial/discriminativo	Localización, propiedades físicas e intensidad del dolor. Transmisión fisiológica del estímulo doloroso a la corteza cerebral
Afectivo/emocional	Consecuencias subjetivas del dolor: sufrimiento, aversión
Cognitivo/evaluador	Insinúa un significado a los síntomas dolorosos que siente cada individuo. Realiza un análisis e interpretación del dolor en virtud de las creencias y los valores culturales

El dolor se conforma a partir de tres dimensiones o componentes que se detallan en la Tabla 1.

### Clasificación del dolor

El dolor se puede clasificar atendiendo a diferentes aspectos que lo caracterizan, como, por ejemplo: la duración, la fisiopatología, el curso o la intensidad. A continuación se presentan los diferentes tipos de dolor en función de estos cuatro criterios.

#### Duración

- **Dolor agudo:** respuesta fisiológica del organismo como consecuencia de un desencadenante (físico, químico o traumático), que suele permanecer durante todo el proceso de curación de los tejidos que puede durar entre 3 y 6 meses.
- **Dolor crónico:** tipo de dolor que persiste más del tiempo de curación de la lesión a pesar de estar siendo tratado de forma adecuada. Suele durar más de 6 meses y en la mayoría de los casos precisa un tratamiento multidisciplinar.

#### Fisiopatología

- **Dolor nociceptivo:** se produce por la estimulación de receptores del dolor o nociceptores a partir de estímulos lesivos o de intensidad próxima a la lesión; estos receptores tienen sus propias vías de transmisión. Los nociceptores se encuentran distribuidos en la piel o mucosas, en estructuras profundas y en las vísceras. Es por ello por lo que podemos distinguir el dolor somático superficial (estimulación de receptores nociceptivos de la piel o mucosas) o somático profundo (estimulación de estructuras profundas), y el dolor visceral (estimulación de receptores de órganos internos).

- **Dolor neuropático:** se debe a una alteración directa del sistema nervioso central o periférico. Puede estar ocasionado por una sección, isquemia, compresión, infiltración o, en su caso, una lesión metabólica que afecte al sistema nervioso. Se describe como hormigueo, ardor, punzadas, calambres, alodinia (dolor producido por un estímulo que normalmente no causa dolor; se produce una hipersensibilización) e hiperalgesia (aumento de las respuestas a estímulos que normalmente causan dolor).
- **Dolor mixto:** el dolor mixto es aquel que presenta características del dolor nociceptivo y neuropático de manera conjunta. Algunos ejemplos podrían ser lumbalgia o cervicalgia con dolor irradiado a las extremidades.

#### Curso

- **Dolor basal o continuo:** está presente durante todo el día y no desaparece.
- **Dolor intermitente:** aparece en diferentes intervalos de tiempo.
- **Dolor incidental:** está asociado a una causa concreta distinguible y prevenible.
- **Dolor irruptivo:** cursa con un aumento de la intensidad sin causa aparente.
- **Dolor final de dosis:** suele aparecer antes de administrar la siguiente dosis del medicamento analgésico. Puede ocasionarse por una mala administración, infradosificación, desajuste de la dosis o intolerancia al fármaco.

#### Intensidad

A partir del empleo de las escalas de evaluación del dolor, se podrá clasificar como **leve**, **moderado** o **grave**.



En otro orden de cosas, la Organización Mundial de la Salud (OMS) elaboró la escala analgésica del dolor para instaurar tratamientos farmacológicos adecuados, especialmente en el caso de dolor crónico. Según este esquema, en el 80 % de los casos se obtiene un buen control del dolor, alcanzando hasta el tercer escalón (Figura 1). En el cuarto y último escalones se albergan los métodos invasivos que otorgan una mayor calidad analgésica y, en consecuencia, una mejor calidad de vida. Estos métodos son los siguientes:

- **Métodos neuromodulativos:** infusión espinal, estimulación medular y de nervios periféricos.
- **Métodos ablativos:** bloqueos nerviosos y neurolíticos, crioanalgesia y radiofrecuencia.

### Gestión del dolor

Para un tratamiento adecuado del dolor hay que tener presente el mecanismo por el que se genera, así como su intensidad. Es posible llevar a cabo diferentes medidas terapéuticas, que se pueden diferenciar en tratamiento farmacológico y tratamiento no farmacológico.

Entre los tratamientos farmacológicos se distinguen dos grandes grupos: fármacos no opioides y fármacos opioides. A continuación, se detallan los principios activos predominantes en ambos grupos, así como algunas de sus características.

### Fármacos no opioides

Son el grupo de medicamentos que se deben tener en cuenta como primera opción, ya que son los utilizados en el primer escalón según la escala del dolor establecida por la OMS. Se emplearán para tratar el dolor leve y en posible combinación con fármacos opioides en caso de dolor moderado-grave.

- **Paracetamol:** potencia analgésica similar a la del ácido acetilsalicílico y baja actividad antiinflamatoria, con una vida media de 3 a 4 horas. Del mismo modo, tiene una eficacia sinérgica en combinación con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Es importante no superar los 4 g/día dado que, a esta dosis, su principal efecto secundario es el fallo hepático.
- **Salicilatos:** actividad analgésica y antiinflamatoria, con una vida media de 3 a 6 horas. En altas dosis se puede producir salicilismo, que presenta síntomas como mareo, tinnitus, sudoración o vómitos.
- **Metamizol:** actividad analgésica, antitérmica, antiinflamatoria y antiespasmódica. Se puede utilizar en casos que cursan con dolores asociados a espasmos en la musculatura lisa, priorizando un tratamiento de corta duración. Su principal reacción adversa es la agranulocitosis, lo cual explica la recomendación de no superar los 7 días de tratamiento continuado.

# ¿Queréis ser padres?



➔ **AndronuaDHA®**  
apoya la función reproductora masculina

➔ **Hidroxinua25®**  
mejora la oxigenación celular y elimina radicales libres de los óvulos

[www.nuabiological.com](http://www.nuabiological.com)



Para más información  
escanea el código QR

**nuabiological**

## ¿Has sentido dolor?



Figura 1. Adaptación de la Escala Analgésica de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

- **AINE inespecíficos e inhibidores selectivos de COX-2:** fármacos con actividad antiinflamatoria y analgésica. Actualmente los más utilizados son los siguientes:

- Derivados del ácido acético: aceclofenaco, diclofenaco e indometacina.
- Derivados del ácido propiónico: ibuprofeno, dexketoprofeno, naproxeno y flurbiprofeno.
- Coxib (inhibidores selectivos de COX-2): celecoxib y etoricoxib.
- Oxicam: meloxicam.

### Fármacos opioides

La prescripción, así como el consumo de fármacos opioides, han ido en aumento en los últimos años. Esta tendencia se percibe tanto en España como en otros países, como, por ejemplo, Estados Unidos. Se ha afirmado que este aumento se debe a un mayor consumo de opioides en el dolor crónico no oncológico, entre otras causas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó los datos de utilización de medicamentos opioides en España durante los años 2010-2019. A fin de valorar la exposición poblacional a los opioides, se utiliza el criterio de las dosis por 1000 habitantes y día (DHD). El consumo de opioides aumentó de 10,0 DHD en 2010 a 19,8 DHD en 2019, suponiendo un incremento del 98 % en 9 años.

Dentro del grupo de los opioides débiles, el más consumido en el año 2019 fue la combinación, a dosis fijas, de tramadol/paracetamol. Al tiempo, respecto a los opioides fuertes, el más utilizado fue fentanilo.

Asimismo, se analizó el diagnóstico principal atribui-

do a los pacientes con prescripción de opioides. Se ha demostrado que el dolor causado por la afectación del sistema musculoesquelético y del tejido conectivo es el principal motivo por el cual se prescriben los opioides, siendo predominantes los débiles. En cambio, en el tratamiento de la neoplasia prevalecen los opioides fuertes.

En cierto modo, los opioides débiles son utilizados solos, pero de forma más habitual se emplean asociados a analgésicos no opioides con el objeto de potenciar su actividad. Por lo que se refiere a los opioides fuertes, están indicados en situaciones que cursan con un dolor más intenso; no obstante, su uso se ve restringido por sus efectos adversos, por aspectos que atañen a la seguridad y por la tendencia de abuso en su empleo.

Cabe recordar que entre las reacciones adversas más frecuentes en el tratamiento con opiáceos se encuentran las siguientes:

- Estreñimiento.
- Náuseas y vómitos.
- Sedación y deterioro cognitivo.
- Depresión respiratoria.
- Mioclonías.
- Retención urinaria.
- Dependencia física y adicción.

Este tipo de medicamentos se suelen usar en diferentes tipos de dolor, hecho que condicionará qué tipo de fármaco opioide se va a emplear. Por ejemplo, en el caso del dolor agudo suele usarse un opioide de acción corta; en cambio, en el dolor crónico necesitamos tener en cuenta diversos factores para poder elegir el opioide más

«Para un tratamiento adecuado del dolor hay que tener presente el mecanismo por el que se genera, así como su intensidad»



«Es de vital importancia establecer un tratamiento no farmacológico para el abordaje del dolor, que en sinergia con el tratamiento farmacológico posibilitará un oportuno manejo del dolor del paciente»

**Tabla 2. Clasificación de medicamentos coadyuvantes en el manejo del dolor**

<b>Antidepresivos</b>	
• Antidepresivos tricíclicos (ATC)	Amitriptilina
• Inhibidores selectivos mixtos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (ISRSN)	Venlafaxina, duloxetina
<b>Antiepilépticos</b>	Gabapentina, pregabalina, lamotrigina, carbamazepina
<b>Corticoides</b>	Prednisona
<b>Benzodiacepinas</b>	Diazepam

adecuado: intensidad del dolor, experiencia previa con fármacos opioides, farmacocinética dependiendo de la formulación escogida y enfermedades concomitantes.

En este contexto, resulta de notable importancia que todos los profesionales sanitarios trabajen para fomentar el uso racional y seguro de estos medicamentos.

### Fármacos coadyuvantes

Los fármacos coadyuvantes potencian la eficacia analgésica en combinación con otros medicamentos, tal y como se refleja en la Figura 1. Estas combinaciones se pueden utilizar en cualquier nivel de la escala de dolor (Figura 1) para paliar las exacerbaciones. En la Tabla 2 se recogen los diferentes tipos de medicamentos coadyuvantes.

### Síntomas menores: ¿cómo tratarlos en la farmacia comunitaria?

Es de vital importancia establecer un tratamiento no farmacológico para el abordaje del dolor, que en sinergia con el tratamiento farmacológico descrito anteriormente posibilitará un oportuno manejo del dolor del paciente.

Con todo, en la farmacia comunitaria se presentan múltiples consultas relacionadas con el dolor. En la Tabla 3 se detallan algunos de los síntomas menores más recurrentes en la farmacia comunitaria, así como las recomendaciones no farmacológicas y farmacológicas de elección.

Asimismo, actualmente en la farmacia comunitaria se ofrece la posibilidad de la dispensación colaborativa de los medicamentos biológicos hospitalarios. Estos recursos de alto valor terapéutico resultan más accesibles a la población, generando una considerable mejora en su calidad de vida. Todo ello contribuye al abordaje de diversas patologías que cursan con dolor desde la oficina de farmacia y que la convierten en un centro sanitario integrado en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

En este campo de trabajo, como colofón, se sugiere la implantación del modelo de Humanización en la Atención Farmacéutica (Humanifar), auspiciado por la Fundación Pharmaceutical Care. Con una visión holística, se transita por la evolución desde la atención centrada en el paciente hasta la atención focalizada en la persona, para alcanzar finalmente la atención integral hacia la persona en el modelo de humanización en la atención sanitaria. ●

**Tabla 3. Tratamiento farmacológico y no farmacológico de síntomas menores que cursan con dolor**

Síntoma menor	Tratamiento no farmacológico	Tratamiento farmacológico
Cefalea	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reposo</li> <li>• Realizar ejercicio físico regularmente</li> <li>• Métodos de relajación</li> <li>• Aplicación de frío sobre cabeza y cuello</li> <li>• Evitar ruidos y luz intensos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AINE: ácido acetilsalicílico (AAS), ibuprofeno, naproxeno</li> <li>• Analgésicos: paracetamol</li> </ul>
Dolor dentario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitar alimentos muy fríos, calientes o duros</li> <li>• Evitar la presión sobre la zona dolorida</li> <li>• Aplicar frío sobre la zona de la mejilla contigua al diente</li> <li>• Evitar los dulces y el azúcar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AINE: AAS, ibuprofeno, naproxeno</li> <li>• Analgésicos: paracetamol</li> <li>• Anestésicos locales: benzocaína</li> </ul>
Dolor articular y de espalda	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recomendación de medidas higiénico-dietéticas a fin de disminuir el peso en caso de sobrepeso u obesidad</li> <li>• Tratamiento térmico: aplicar frío local en caso de inflamación aguda y calor en la fase crónica</li> <li>• Realización de actividad física de forma regular a fin de fortalecer la musculatura y las articulaciones</li> <li>• Realizar ejercicios de estiramiento</li> <li>• Los masajes pueden aliviar la sintomatología</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analgésicos: paracetamol</li> <li>• AINE (solo si se precisa de acción analgésico-antiinflamatoria): AAS, ibuprofeno, naproxeno</li> </ul>
Dolor de garganta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingesta abundante de líquidos</li> <li>• Gargarismos con soluciones antisépticas o agua con sal</li> <li>• Evitar el tabaco, el humo o los cambios repentinos de temperatura</li> <li>• Los vahos y vaporizaciones pueden aliviar y prevenir irritaciones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analgésicos: paracetamol</li> <li>• AINE: bendidamida, ibuprofeno, flurbiprofeno</li> </ul>
Dolor menstrual	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación de calor seco suave en el bajo vientre</li> <li>• Buscar una postura en la cama (p. ej., la postura fetal)</li> <li>• Practicar ejercicio físico con una intensidad adaptada puede reducir la sensación de hinchazón y mejorar el flujo sanguíneo</li> <li>• Medidas terapéuticas que muestran una eficacia mayor a placebo pero menor a AINE: aceite de soja, aceite de onagra; ácidos grasos omega 3; tisanas de camomila, manzanilla o canela</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analgésicos: paracetamol</li> <li>• AINE: AAS, ibuprofeno, naproxeno</li> </ul>

**Bibliografía**

Alcivar C, Arana M, Concepción I, Acosta Z, Gómez P, Ortega E, et al. Dolor: clasificación y analgesia. Panorama actual del medicamento [Internet]. 2023 [citado 1 de septiembre de 2023]; 47(462): 322-330.

Aliberas J, Català E, Catalán A, Diego L, Espallargues M, Estrada MD, et al. Guia d'atenció als pacients amb dolor crònic no oncològic utilitzant analgèsics opioides. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2018.

Álvarez-Mon M, Cuéllar S, Díez LM, Fernández MB, Flórez J, Honorato JM, et al. Avances en Farmacología y Farmacoterapia. Madrid: Acción Médica. S. A.; 2003.

Amador N, Amariles P, Baixauli VJ, Benrimoj SI, Climent MT, Colomer V, et al. Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores. Granada: Editorial Técnica Avicam; 2018. p. 41-68.

Batet C, Bonet S, De Prado L, Madrdejós R, Mayoral V, Opisso L, et al. Abordatge del dolor crònic no oncològic. Barcelona: Tamarit L; 2016.

Chang AK, Bijur PE, Esses D, Barnaby DP, Baer J. Effect of a single dose of oral opioid and nonopioid analgesics on acute extremity pain in the Emergency Department: a randomized clinical trial. JAMA. 2017; 318(17): 1661-1667. doi: 10.1001/jama.2017.16190.

De Andrés JA, Cerdá G, Villanueva V. Guía rápida Tratamiento médico del dolor oncológico. Cuarto escalón de la OMS; Sociedad Española de Oncología Médica [Internet] [citado 5 de septiembre de 2023]. Recuperado a partir de <https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/infopublico/publicaciones/dolorOncologico/cuartoEscalon.pdf>

Mateos P. El dolor y su farmacoterapia. Panorama actual del medicamento [Internet]. 2021 [citado 4 de septiembre de 2023]; 45(447): 1007-1032.

Montes A, Pérez J, De Pando T, Molina A, Goicoechea C, Álamo C, et al. Fármacos opioides en el tratamiento del dolor: entre la opiofobia y la opiofilia. Barcelona: Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya; 2020.

Observatorio del Dolor de la Universidad de Cádiz, Fundación Grünenthal España. Barómetro del dolor crónico en España 2022: Bioinnova consulting; 2023.

Sociedad Española de Farmacia Clínica Familiar y Comunitaria (SEFAC). Recomendaciones para prevenir y tratar el dolor de espalda: 2022 [citado el 9 de septiembre de 2023]. Recuperado a partir de <https://www.sefac.org/documentos-para-pacientes-publicaciones-sefac/hoja-de-recomendaciones-para-prevenir-y-tratar-el>

# Robaxisal<sup>®</sup> compuesto



**DOBLE  
ACCION**

**Metocarbamol**

**Relajante muscular**

- Eficacia en espasmos musculares dolorosos<sup>1</sup>.
- Menor efecto sedante que ciclobenzaprina<sup>2,3</sup>.

**+**

**Paracetamol**

**Analgésico**



**2 comprimidos  
4-6 veces al día<sup>4</sup>**

**FAES FARMA**



## FICHA TÉCNICA ROBAXISAL COMPUESTO

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Robaxisal compuesto 380 mg /300 mg comprimidos. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 380 mg de metocarbamol y 300 mg de paracetamol. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimidos. Los comprimidos son de color blanco, redondos, biconvexos y ranurados por una cara. La ranura es solo para poder fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento sintomático a corto plazo de los espasmos musculares dolorosos en trastornos musculoesqueléticos agudos. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología. El tratamiento con metocarbamol debe ser lo más corto posible. A medida que los síntomas dolorosos desaparecen, deberá suspenderse la administración del medicamento. Adultos: 2 comprimidos cada 4-6 horas, (cuatro a seis veces al día), según la intensidad de los síntomas. No se excederá de 12 comprimidos en 24 horas. **Pacientes con insuficiencia renal:** En caso de insuficiencia renal reducir la dosis, dependiendo del valor de la tasa de filtración glomerular según el cuadro siguiente:

Filtración glomerular	DOSES
10-50 ml/min	1 comprimido cada 6h
<10ml/min	1 comprimido cada 8h

**Pacientes con insuficiencia hepática:** En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g de paracetamol/24 horas (máximo 6 comprimidos al día repartidos en 3-6 tomas al día) (ver sección 4.4). Debido a que la semivida de eliminación de metocarbamol puede ser mayor en estos pacientes, puede ser necesario un mayor intervalo entre las tomas de los comprimidos. **Pacientes de edad avanzada:** En pacientes de edad avanzada se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol y se ha visto que la mitad de la dosis de metocarbamol puede ser suficiente para obtener una respuesta terapéutica, por lo que se recomienda reducir la dosis a 1 comprimido cada 4 horas o 2 comprimidos cada 8 horas. **Forma de administración.** La ingestión de los comprimidos puede ayudarse con una pequeña cantidad de agua. **4.3. Contraindicaciones - Hipersensibilidad** conocida a los principios activos (metocarbamol, paracetamol), o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Estado de coma o precoma. - Patología cerebral conocida. - Antecedentes de crisis convulsivas o epilepsia. - Miastenia gravis. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación (ver sección 4.3). Debe alertarse al paciente acerca del posible riesgo de intoxicación derivado del uso simultáneo inadecuado de más de un medicamento que contenga paracetamol. Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol se pueden producir tanto por la ingesta de una sobredosis única o por acumulación a consecuencia de tomas repetidas con dosis excesivas de paracetamol (ver sección 4.9). Este medicamento se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, anemia, afecciones cardíacas o pulmonares. La utilización del medicamento en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. En alcoholistas crónicos no se deben administrar más de 2 g al día (máximo 5 comprimidos al día) de paracetamol. No debe consumirse alcohol durante el tratamiento con paracetamol. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se ha descrito la aparición de ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes (ver sección 4.8); aunque sólo se han manifestado en una minoría de dichos pacientes, puede provocar reacciones graves en algunos casos, especialmente cuando se administra en dosis altas. Se recomienda precaución si se administra paracetamol concomitantemente con fluoxiacilina debido al aumento del riesgo de acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico (HAGMA), particularmente en pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis, desnutrición y otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico), así como aquellos que utilizan dosis máximas diarias de paracetamol. Se recomienda una estrecha vigilancia, incluida la medición de 5-oxoprolina en orina. **Poblaciones especiales:** Insuficiencia renal y hepática. Este medicamento deberá utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. En pacientes con insuficiencia hepática y renal el metocarbamol se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados. Los pacientes que presentan insuficiencia renal deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento ya que puede ser necesario un ajuste de dosis (ver sección 4.2). En caso de insuficiencia renal grave, el uso ocasional de paracetamol es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos hepáticos y renales adversos. Se recomienda precaución en la administración de paracetamol a pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (incluyendo el síndrome de Gilbert), insuficiencia hepática grave (Child-Pugh-9), hepatitis aguda, deficiencia de glutatión, deshidratación, desnutrición crónica e historial de abuso de alcohol (ver sección 4.2), así como en el tratamiento concomitante con medicamentos inductores de enzimas hepáticas (ver sección 4.5). **Interferencias con pruebas de diagnóstico:** Paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa. Metocarbamol puede producir interferencias en el color de ciertas pruebas analíticas tales como la determinación de ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) utilizando nitrosotafol como reactivo y en la determinación de ácido vanililmandélico (AVM) utilizando el método Gitlow. Asimismo se ha descrito que en algunos pacientes el color de las muestras de orina se altera durante el almacenamiento, volviéndose marrón, negro, azul o verde. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Metocarbamol:** Metocarbamol puede aumentar los efectos de otros agentes depresores y estimulantes del sistema nervioso central incluyendo alcohol, barbitúricos, anestésicos y supresores del apetito. También puede potenciar los efectos de los anticolinérgicos tales como atropina y algunos fármacos psicotrópicos. Metocarbamol puede inhibir el efecto del bromuro de piridostigmina. Por lo tanto, debe usarse con precaución en pacientes con miastenia gravis en tratamiento con inhibidores de la acetilcolinesterasa. **Paracetamol:** El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son: - Anticoagulantes orales (**acencumololol, warfarina**). La administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día junto con este tipo de medicamentos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a la disminución por la interferencia con las enzimas implicadas en la síntesis hepática, de los factores de la coagulación dependientes de la vitamina K. Las interacciones entre el paracetamol y los anticoagulantes orales pueden potenciar el efecto anticoagulante y por lo tanto producir un riesgo de hemorragias. Dada la aparente escasa relevancia clínica a dosis inferiores a 2g/día, se debe considerar como alternativa terapéutica a la administración de salicilatos en pacientes con terapia anticoagulante. No obstante se debe monitorizar periódicamente en estos pacientes el INR. - Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol. - Anticolinérgicos (glicopirronio, propantelina); disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por la disminución de la velocidad del vaciado gástrico. 4 de 13 - Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona); disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático. - Diuréticos del asa: los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática. - Isoniazida: disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad por inhibición de su metabolismo hepático. - Lamotrigina: disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático. - Metoprololamida y domperidona: aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico y por tanto un retraso en el inicio de la acción. - Probenecid: incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos. - Propranolol: aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático. - Rifampicina: aumento del aclaramiento de paracetamol y formación de metabolitos hepatotóxicos de éste, por posible inducción de su metabolismo hepático. - Resinas de intercambio iónico (colestiramina); disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino. - Cloranfenicol: potenciación de la toxicidad del cloranfenicol, por posible inhibición de su metabolismo hepático. - Zidovudina (AZT): El uso simultáneo con paracetamol aumenta el riesgo de disminuir el nivel de glóbulos blancos (neutropenia). Por lo tanto el paracetamol no debe ser administrado junto con AZT, excepto bajo indicación médica. - Fluoxiacilina: se debe tener precaución cuando se utiliza paracetamol de forma concomitante con fluoxiacilina, ya que la administración concurrente se ha asociado con acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4). **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. El paracetamol atraviesa la barrera placentaria. Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible. No se han realizado estudios sobre la reproducción en animales con metocarbamol. Se desconoce si metocarbamol puede producir daños fetales o afectar a la capacidad reproductiva cuando se administra a mujeres embarazadas. No se ha establecido la seguridad de uso de metocarbamol en relación con los posibles efectos adversos sobre el desarrollo fetal. Se han descrito informes aislados de anomalías fetales y congénitas tras la exposición uterina a metocarbamol. 5 de 13 No se recomienda el uso de este medicamento en mujeres embarazadas o en mujeres que piensen quedarse embarazadas, particularmente en las fases iniciales del embarazo, a menos que en opinión del médico, los beneficios potenciales superen a los riesgos posibles de su utilización. **Lactancia.** Metocarbamol y/o sus metabolitos se excretan en la leche en animales (perro), sin embargo, se desconoce si metocarbamol o sus metabolitos se excretan por la leche materna en humanos. El paracetamol se excreta por la leche materna pero no en una cantidad clínicamente significativa. Por ello, deberá tenerse precaución cuando se administre Robaxisal compuesto a mujeres en período de lactancia. **Fertilidad.** Fertilidad masculina (ver sección 5.3). **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Este medicamento puede producir somnolencia por lo que los pacientes no deberán conducir vehículos ni manejar máquinas a menos que comprueben que su capacidad mental permanece inalterada, especialmente si se administran concomitantemente otros medicamentos que puedan producir también somnolencia. **4.8. Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** No se han notificado reacciones adversas graves en los estudios clínicos con la asociación paracetamol y metocarbamol publicados en la literatura médica. La reacción adversa más frecuentemente notificada con el metocarbamol es cefalea. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante la utilización del paracetamol son hepatotoxicidad, nefrototoxicidad, trastornos sanguíneos, hipoglucemia y dermatitis alérgica. **Tabla de reacciones adversas.** En la tabla siguiente se presentan las reacciones adversas observadas con la asociación paracetamol y metocarbamol. Se presentan según la clasificación por órganos y sistemas (grupos SOS) MedDRA y la frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia		
	Raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Muy raras ( $< 1/10.000$ )	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Trombocitopenia <sup>a</sup> , agranulocitosis <sup>a</sup> , leucopenia <sup>a</sup> , neutropenia <sup>a</sup> , pancitopenia <sup>a</sup> , anemia hemolítica <sup>a</sup>	Leucopenia <sup>a</sup>
Trastornos del sistema inmunológico		Reacción anafiláctica <sup>a</sup> , reacciones de hipersensibilidad que varían desde una simple erupción cutánea (exantema) o urticaria a angioedema y shock anafiláctico <sup>a</sup>	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hipoglucemia <sup>a</sup>	
Trastornos psiquiátricos		Nerviosismo <sup>a</sup> , ansiedad <sup>a</sup> , confusión <sup>a</sup>	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea <sup>a</sup> ; mareo (o sensación de mareo) <sup>a</sup>	Síncope <sup>a</sup> , nistagmo <sup>a</sup> , temblor <sup>a</sup> , convulsiones (incluidas las convulsiones tónico-clónicas generalizadas) <sup>a</sup> , somnolencia <sup>a</sup>	Incoordinación muscular <sup>a</sup> , amnesia <sup>a</sup> , insomnio <sup>a</sup> , vértigo <sup>a</sup>
Trastornos oculares	Conjuntivitis <sup>a</sup>	Visión borrosa <sup>a</sup>	Diplopia <sup>a</sup>
Trastornos cardíacos		Bradicardia <sup>a</sup>	
Trastornos vasculares	Hipotensión <sup>a</sup>	Rubor <sup>a</sup>	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Congestión nasal <sup>a</sup>	Broncoespasmo <sup>b</sup>	
Trastornos gastrointestinales	Disgeusia (sabor metálico) <sup>a</sup>	Nauseas <sup>a</sup> , vómitos <sup>a</sup>	Dispepsia <sup>a</sup> , boca seca <sup>a</sup> , diarrea <sup>a</sup>
Trastornos hepatobiliares	Aumento de los niveles de transaminasas hepáticas <sup>b</sup>	Hepatotoxicidad (icteria) <sup>b</sup>	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Angioedema <sup>a</sup> , prurito <sup>a</sup> , exantema <sup>a</sup> , urticaria <sup>a</sup>	Dermatitis alérgica <sup>a</sup> , reacciones cutáneas graves (incluidos el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica) <sup>b</sup>	
Trastorno renales y urinarios		Pruria estéril (orina turbia) <sup>b</sup> , trastornos renales adversos <sup>b</sup> , especialmente en caso de sobredosis	
Trastornos generales	Fiebre, malestar general <sup>a</sup>		Cansancio <sup>a</sup>

a. Habitualmente atribuible al metocarbamol b. Habitualmente atribuible al paracetamol c. Habitualmente atribuible al metocarbamol y al paracetamol.

a Habitualmente atribuible al metocarbamol b Habitualmente atribuible al paracetamol c Habitualmente atribuible al metocarbamol y al paracetamol.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>. **4.9. Sobredosis. Metocarbamol:** Existe poca información disponible sobre la toxicidad aguda de metocarbamol. Los casos de sobredosis descritos con metocarbamol se produjeron con ingesta conjunta de alcohol y otros agentes depresores del SNC e incluyeron los siguientes síntomas: náuseas, mareos, visión borrosa, hipotensión, convulsiones y coma. Se han notificado casos particulares de ingestión de cantidades superiores a 22-30 gramos de metocarbamol sin toxicidad grave y de supervivencia/recuperación tras la ingestión de 30-50 gramos. El síntoma principal, en ambos casos, fue somnolencia extrema. El tratamiento fue sintomático y se recuperaron sin otros efectos. Sin embargo, se han descrito casos de sobredosis con desenlace mortal. El tratamiento de la sobredosis con metocarbamol incluye tratamiento sintomático y de soporte. Las medidas de soporte incluyen mantenimiento de una vía aérea, monitorización de la excreción urinaria y de los signos vitales y administración de fluidos intravenosos si fuera necesario. No se conoce la utilidad de la hemodiálisis en el manejo de esta sobredosificación. **Paracetamol:** En el caso de paracetamol, la sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo. La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis: - FASE I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diarrea y anorexia - FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienza a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina - FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST - FASE IV (7-8 días): recuperación. Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente mortales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diarrea, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte. Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 microgramos/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Este comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son inferiores a 120 microgramos/ml o menores de 30 microgramos/ml a las 12 horas de la ingestión. La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado. **Tratamiento:** en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol: la *N-acetilcisteína*. Se recomiendan 300 mg/Kg de *N-acetilcisteína* (equivalentes a 1,5 ml/Kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía I.V. durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema para pacientes adultos: **Dosis de ataque:** 150 mg/Kg (equivalentes a 0,75 ml/Kg de solución acuosa al 20% de *N-acetilcisteína*; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos. **Dosis de mantenimiento:** a) Inicialmente se administrarán 50 mg/Kg (equivalentes a 0,25 ml/Kg de solución acuosa al 20% de *N-acetilcisteína*; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas. b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/Kg (equivalentes a 0,50 ml/Kg de solución acuosa al 20% de *N-acetilcisteína*; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas. La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de *N-acetilcisteína* al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 microgramos/ml. **Efectos adversos de la *N-acetilcisteína* por vía IV:** excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión. **Por vía oral,** es preciso administrar el antídoto de *N-acetilcisteína* antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es: - una dosis inicial de 140 mg/Kg de peso corporal - 17 dosis de 70 mg/Kg de peso corporal, una cada 4 horas Cada dosis debe diluirse al 5% con una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Consultar ficha técnica extendida. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Ácido estearico Glicerol de almidón de maíz pregelatinizado Croscarmellose de sodio Estearato de magnesio Sílice coloidal anhidra Povidona Diestearato de Almidón Carboximetilamilo sódico de patata Talco. **6.2. Incompatibilidades.** No procede **6.3. Período de validez.** 5 años **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No son necesarias precauciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Envase de 50 comprimidos en blister PVC-Aluminio. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normas locales. **7. TÍTULO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** FACS FARMIA, S.A. Máximo Aguayo, 14 48940 Leiza Bizkaia **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Registrado en la AEMPS con el nº 47 091 9. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 21-12-1968 Fecha de la última renovación: diciembre 200810. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Mayo 2022. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. No Financiado por el Sistema Nacional de Salud. **PVP IVA.** Robaxisal Compuesto 380 mg/300 mg comprimidos 9,52.