

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/13
29 de junio de 2005

NOTA INFORMATIVA

CARISOPRODOL (MIO-RELAX®, RELAXIBYS®): RIESGO DE ABUSO Y DEPENDENCIA

Carisoprodol es un relajante muscular relacionado estructuralmente con meprobamato, un hipnótico-sedante que no se encuentra disponible en la actualidad, en el que se transforma por metabolización hepática.

En España, carisoprodol se encuentra comercializado como monofármaco (Mio-Relax®) y asociado a paretamol (Relaxibis®) desde 1960 y 1962 respectivamente, con indicaciones autorizadas en distintos tipos de patologías de tipo inflamatorio o post-traumático que cursan con dolor y rigidez muscular.

Con motivo de la notificación de varios casos de abuso y dependencia asociados al uso de carisoprodol, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano ha procedido a re-evaluar el balance beneficio-riesgo en sus indicaciones actuales.

Tomando como base las recomendaciones del CSMH, la AEMPS considera necesario llamar la atención de los profesionales sanitarios sobre los siguientes aspectos:

Las especialidades que contienen carisoprodol, Mio-Relax® y Relaxibis®, únicamente deben utilizarse bajo prescripción médica.

Los datos disponibles indican que existe un potencial de abuso y dependencia asociado a carisoprodol, habiéndose producido casos de síndrome de retirada tras tratamientos prolongados en los que se utilizaban dosis elevadas.

La duración del tratamiento con carisoprodol debe de ser la mínima necesaria para el control de la sintomatología del paciente. En términos generales no debería ser superior a quince días de tratamiento. En el caso de que este periodo se sobrepase se recomienda precaución en su prescripción y reevaluar la necesidad del tratamiento.

La AEMPS está procediendo a actualizar la información del producto mediante la ficha técnica y el prospecto. Una vez actualizados se adjuntarán a esta nota informativa en la web de la AEMPS (<http://www.agemed.es>). Además, ha solicitado al laboratorio titular de la autorización que realice los estudios oportunos con objeto de conocer la importancia de la conversión de carisoprodol a meprobamato en cuanto a la farmacocinética y acciones farmacológicas de carisoprodol, información que se incorporará a la ficha técnica de las especialidades una vez finalizado el estudio

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>)

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Edo: Emilio Vargas Castrillón