



Folheto informativo: Informação para o doente

Robaxisal Duo 380 mg/300 mg comprimidos

metocarbamol/paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Robaxisal Duo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Robaxisal Duo
3. Como tomar Robaxisal Duo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Robaxisal Duo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Robaxisal Duo e para que é utilizado

Este medicamento é uma associação de um analgésico e um antipirético (para reduzir a dor e a febre) e um relaxante muscular. Este medicamento alivia a dor e a rigidez muscular e serve como tratamento para espasmos musculares dolorosos. O tratamento com metocarbamol deve ser o mais curto possível. Quando a dor desaparecer, o seu médico suspenderá a administração deste medicamento. A duração do tratamento depende dos sintomas, mas não deve exceder 30 dias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Robaxisal Duo

Não utilize Robaxisal Duo:

- Se tem alergia ou sensibilidade ao metocarbamol, paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alguma doença neurológica.
- Se sofreu lesões cerebrais ou esteve em coma.
- Se sofre de epilepsia ou tem convulsões.
- Se tem fraqueza muscular (ou uma doença chamada miastenia grave).

Advertências e precauções

Não exceda as doses recomendadas (Ver secção “3. Como tomar Robaxisal Duo”). Garanta que não está a tomar simultaneamente outros medicamentos que contenham paracetamol (por exemplo, medicamentos para a constipação ou outros medicamentos para o alívio da dor ou febre).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Robaxisal Duo:

- Se consome álcool regularmente (mais de três bebidas alcoólicas por dia).
- Se sofre de alcoolismo crónico, deve tomar a precaução para não ingerir mais de 2 g/dia de paracetamol (máximo 6 comprimidos por dia).
- Se sofre de alguma doença do fígado ou dos rins, o seu médico poderá necessitar de ajustar a sua dose, aumentar o intervalo entre as tomas e insistir na importância de não prolongar o tratamento mais do que o necessário.
- Se sofre de uma doença cardíaca ou pulmonar ou anemia.
- Se é asmático e tem sensibilidade à aspirina.
- Se estiver a ser tratado com medicamentos para epilepsia. Ver abaixo: “Outros medicamentos e Robaxisal Duo”. Quando utilizados ao mesmo tempo, a eficácia do paracetamol diminui e a sua hepatotoxicidade aumenta, principalmente em tratamentos com doses elevadas de paracetamol.
- Sofre de doenças graves, incluindo insuficiência renal grave ou sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue causando lesões nos órgãos), ou se sofre de malnutrição, alcoolismo crónico ou se também estiver a tomar flucloxacilina (um antibiótico). Foi notificada uma doença grave chamada acidose metabólica (uma anomalia no sangue e nos fluidos) em doentes nestas situações quando o paracetamol é utilizado em doses regulares durante um período prolongado ou quando o paracetamol é tomado em conjunto com a flucloxacilina. Os sintomas de acidose metabólica podem incluir: dificuldades respiratórias graves, com respiração rápida e profunda, sonolência, náuseas e vômitos.

Interferências analíticas

Se for realizar algum exame de diagnóstico, informe o médico que está a tomar este medicamento, pois os resultados podem ser alterados.

O paracetamol pode alterar os valores do doseamento de ácido úrico e glucose.

Outros medicamentos e Robaxisal Duo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

O metocarbamol pode interagir com os seguintes medicamentos:

- Barbitúricos (usados para a epilepsia ou para ajudar a dormir)
- Inibidores de apetite (usados para ajudar a perder peso)
- Anticolinérgicos (usados para o alívio de espasmos ou contrações do intestino e bexiga ou enjoos de viagem)
- Medicamentos psicotrópicos (usados no tratamento da ansiedade, depressão ou outras doenças psiquiátricas)
- Anestésicos (se por qualquer motivo for anestesiado, informe ao seu médico ou dentista que está a tomar este medicamento)
- Anticolinesterase (usado no tratamento da miastenia gravis)

O paracetamol pode interagir com os seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes orais (usado no tratamento de doenças tromboembólicas)
- Medicamentos antiepiléticos (usados no tratamento de crises epiléticas)
- Antibióticos (cloranfenicol)
- Contracetivos
- Diuréticos (usados para aumentar a eliminação de urina)
- Isoniazida (usada no tratamento da tuberculose)
- Metoclopramida e domperidona (usadas no tratamento de vômitos)
- Probenecida (usada no tratamento da gota)
- Propranolol (usado no tratamento de hipertensão, arritmias cardíacas)
- Rifampicina (usada no tratamento da tuberculose)
- Anticolinérgicos (usados para o alívio de espasmos ou contrações do intestino e bexiga)
- Zidovudina (usada no tratamento de infeções por VIH)
- Colestiramina (usada para baixar os níveis de colesterol no sangue)
- Flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalia do sangue e dos fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2).

Não utilize este medicamento com outros analgésicos (medicamentos para alívio da dor) sem falar com o seu médico.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de **sódio** (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Robaxisal Duo com alimentos, bebidas e álcool

Deve evitar beber álcool enquanto estiver a tomar este medicamento. O álcool pode aumentar o efeito depressor do metocarbamol no sistema nervoso central. A utilização de paracetamol em doentes que consomem álcool regularmente (três ou mais bebidas alcoólicas por dia: cerveja, vinho, licor...) pode causar problemas no fígado.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A utilização deste medicamento durante a gravidez não é recomendada. Se descobrir que está grávida durante o tratamento, consulte imediatamente o seu médico, para que ele possa adaptar o tratamento à sua condição.

Amamentação

As mulheres que estão a amamentar devem consultar o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico discutirá consigo se deve amamentar o seu bebé. O metocarbamol e/ou os seus metabolitos foram detetados no leite de cães, no entanto, não se sabe se o metocarbamol ou os seus metabolitos são excretados no leite materno humano. O paracetamol é excretado no leite materno, mas em quantidades clinicamente insignificantes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir sonolência com este medicamento, pelo que a condução de veículos e utilização de máquinas não é recomendada até que verifique que este medicamento não o afeta. Isto é especialmente importante no caso de ter consumido álcool ou enquanto toma outros medicamentos que também podem causar sonolência.

3. Como tomar Robaxisal Duo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

As doses recomendadas são:

Adultos

A dose recomendada é de 2 comprimidos, de quatro a seis vezes ao dia, dependendo da gravidade dos sintomas. Não deve tomar mais de 12 comprimidos em 24 horas e o intervalo entre as tomas não deverá ser inferior a 4 horas.

Doentes idosos

Os doentes idosos podem necessitar de uma dose mais baixa para obter o mesmo alívio da dor e dos espasmos musculares. A dose recomendada é de 1 comprimido, 4 vezes ao dia.

Doentes com problemas renais e hepáticos

Podem ser necessários intervalos mais longos entre as tomas.

Siga rigorosamente as recomendações do seu médico (ver secção 2. “O que precisa de saber antes de tomar Robaxisal Duo”).

Dependendo da gravidade do seu problema renal, o médico dir-lhe-á se deve tomar 1 comprimido a cada 6-8 horas.

Se sofre de uma doença do fígado grave, não deve tomar mais de 6 comprimidos em 24 horas.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos, devido à falta de dados de segurança e eficácia nesta população.

Este medicamento é para administração oral.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Engula os comprimidos sem mastigar, com ajuda de uma quantidade suficiente de líquido.

O tratamento com este medicamento deve ser o mais curto possível. O seu médico determinará a duração do tratamento, que variará consoante existam sintomas dolorosos ou contraturas. À medida que estes desaparecem, o seu médico suspenderá a medicação.

Lembre-se sempre de tomar a medicação. Não exceda a dose recomendada.

Se considerar que o efeito de Robaxisal Duo é demasiado forte ou demasiado fraco, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Robaxisal Duo do que deveria

Se tomar mais Robaxisal Duo do que deveria, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou a urgência hospitalar. Leve consigo a embalagem de Robaxisal Duo.



Caso se tenha esquecido de tomar Robaxisal Duo

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se tiver certeza de que se esqueceu de tomar um comprimido no horário estipulado, tome-o assim que possível e depois volte ao seu esquema posológico regular. Deixe sempre um período de 4 horas antes de tomar outro comprimido. Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Robaxisal Duo

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrer alguma das seguintes reações, interrompa o tratamento e informe imediatamente o seu médico:

- Reações alérgicas que variam desde uma simples erupção cutânea ou urticária até reações mais graves como reação anafilática ou angioedema (erupção cutânea, comichão, inchaço das extremidades, face, lábios, boca ou garganta que podem causar dificuldades em engolir ou respirar) ou reações cutâneas graves;
- Icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos), indicador de problemas no fígado;
- Se tiver uma infeção com sintomas como febre e dor, contacte imediatamente o seu médico, pois pode ser indicador de uma alteração dos glóbulos brancos ou plaquetas no sangue, diminuindo a sua resistência a infeções;
- Convulsões ou desmaios (síncope).

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer raramente (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Dor de cabeça, tonturas ou desmaio;
- Conjuntivite com congestão nasal;
- Diminuição da pressão arterial, sabor metálico, aumento das transaminases hepáticas;
- Febre, mal-estar.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer muito raramente (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- Náuseas, vômitos;
- Inquietação, ansiedade, confusão, tremor, sonolência, visão turva, nistagmo (movimentos oculares rápidos e involuntários);
- Níveis baixos de açúcar no sangue, diminuição da frequência cardíaca, vermelhidão da pele (rubor);
- Toxicidade renal (urina escura);
- Dificuldade em respirar.

Os seguintes efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) foram relatados.

- Ligeira descoordenação muscular, perda de memória, vertigens, insónias, visão dupla;
- Azia, boca seca, fadiga, diarreia.
- Uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel.: 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Robaxisal Duo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Robaxisal Duo

- As substâncias ativas são o metocarbamol e o paracetamol. Cada comprimido contém 380 mg de metocarbamol e 300 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são: ácido esteárico, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, povidona K-30, distearato de glicerilo tipo I, carboximetilamido sódico (tipo A) e talco.

Qual o aspeto de Robaxisal Duo e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Robaxisal Duo 380 mg/300 mg são redondos, biconvexos, brancos, com 14 mm de diâmetro e 7 mm de altura, ranhurados numa das faces. São acondicionados em blisters de PVC-Alumínio, em embalagens de 20, 30 ou 50 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Portugal

Fabricante:

Faes Farma, S.A.

Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia

Ibaizabal Bidea, Edifício 901

48160 Derio (Bizkaia)

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez fevereiro de 2025.