



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Март 2019 г.
EMA/191666/2019

ЕМА препоръчва уеднаквяване на дозите за лекарствата, съдържащи метамизол, и употребата им по време на бременност и кърмене

На 13 декември 2018 г., след проведен преглед на лекарствата, съдържащи болкоуспокояващото вещество метамизол, ЕМА препоръча максималната дневна доза на лекарството и противопоказанията за употребата му по време на бременност или при кърмещи жени да бъдат хармонизирани за всички продукти на пазара на ЕС. Целта на препоръката е да се отстранят несъответствията в продуктовата информацията за лекарствата, съдържащи метамизол, които се предлагат на пазара в много държави — членки на ЕС, за лечение на силна болка и повишена температура, които не могат да бъдат овладени с други лечения.

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА по искане на Полша, която има опасения във връзка със съществените разлики в препоръките за употребата на метамизол в различните страни от ЕС, тъй като е известно, че понякога лекарството може да причини тежки нежелани реакции, например въздействие върху кръвта.

Агенцията преразглежда наличната информация относно начина, по който лекарството се разпределя в организма, как действа и ограничените данни за въздействието му върху нероденото дете или кърмачето.

Препоръките на ЕМА включват определяне на максимална единична доза през устата от 1 000 mg, приемана до 4 пъти дневно (максимална дневна доза от 4 000 mg) при пациенти на възраст 15 години и повече. Лечението трябва да започва от най-ниската препоръчителна доза и да се увеличава само при необходимост. Ако се прилага под формата на инжекция, общата дневна доза не трябва да надхвърля 5 000 mg. Дозите при по-млади пациенти трябва да са въз основа на телесното им тегло, но някои продукти може да са неподходящи, тъй като са прекалено силни.

Въпреки че метамизол се предлага на пазара от почти един век, сведенията за въздействието му по време на бременност и кърмене са оскъдни. Прегледът установи малко данни, за да се предположат проблеми в ранна бременност, а единичните дози през първите 6 месеца могат да бъдат приемливи, ако не могат да се използват други аналгетици. Налице са обаче някои сведения за ефекти върху бъбреците и циркулацията на фетуса, ако лекарството се използва през последните 3 месеца от бременността, и поради това лекарството не трябва да се използва през този период. Като предпазна мярка метамизол не трябва да се използва по време на

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



кърмене, тъй като чрез млякото бебето може да получи лекарството в количества, които са големи спрямо теглото му.

Препоръките на ЕМА са препратени до Европейската комисия, която на 20 март 2019 г. издаде окончателно правно обвързващо решение, валидно в целия ЕС.

Информация за пациентите и медицинските специалисти

- ЕМА приключи преглед на болкоуспокояващото вещество метамизол, използвано в много страни от ЕС за лечение на силна болка и повишена температура, които не могат да бъдат овладени с други лечения.
- ЕМА препоръча промени в продуктовата информация за метамизол, за да се гарантира, че препоръките за максималните дневни дози и предупрежденията да не се използва лекарството през последните 3 месеца от бременността или по време на кърменето са съгласувани в целия ЕС. На уебсайта на ЕМА ще бъде публикувано обобщение на препоръчаните промени.
- Актуализираните кратки характеристики на продуктите (информация за медицинските специалисти) и листовките за пациентите, в които се съдържат новите препоръки, ще бъдат достъпни на национално равнище, след като Европейската комисия издаде окончателното правно обвързващо решение.
- Пациентите, които имат опасения във връзка с лечението си, трябва да се обърнат към своя лекар или фармацевт.

Повече за лекарството

Метамизол (известен още като дипирон) е аналгетик (обезболяващо средство), който може да облекчава и треска и мускулни спазми. В ЕС се прилага от много десетилетия през устата, като супозитории или чрез инжектиране за лечение на силна болка и повишена температура, които не могат да бъдат овладени с други лечения.

Лекарства, съдържащи метамизол, се предлагат на пазара в Австрия, Белгия, България, Хърватия, Чешката република, Финландия, Германия, Унгария, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения и Испания. Те се предлагат на пазара под различни наименования, в това число Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algoblock, Algocalmin, Algopyrin, Algozone, Alindor, Alkagin, Alvotor, Amizolmet, Analgin, Benalgin, Benlek, Berlosin, Buscapina Compositum, Dialgin, Dolocalma, Flamborin, Freshalgin, Gardan, Generalgin, Hexalgin, Litalgin, Locamin, Metagelan, Metalgial, Metamilan, Metamistad, Metapyrin, Metarapid, Nevralgin, Nodoryl, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novaminsulfon, Novocalmin, Panalgorin, Parakofdal, Piafen, Piralgin, Proalgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon, Spasmoblok, Tempalgin и Tempimet.

Повече за процедурата

Прегледът на метамизол започва на 31 май 2018 г. по искане на Полша съгласно [член 31 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), който отговаря за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, и е приел становището на Агенцията. Становището на CHMP е препратено до Европейската комисия, която на 20 март 2019 г. издава окончателно правно обвързващо решение, приложимо във всички държави — членки на ЕС.