



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. března 2019
EMA/191666/2019

Agentura EMA doporučuje sladit u léčivých přípravků obsahujících metamizol jejich dávky a použití během těhotenství a kojení

Na základě přezkumu léčivých přípravků obsahujících metamizol (léčivo proti bolesti) agentura EMA dne 13. prosince 2018 doporučila harmonizovat maximální denní dávku tohoto léčiva a kontraindikace jeho používání u těhotných nebo kojících žen pro všechny přípravky na trhu EU. Doporučení se týkalo nesrovnalostí v informacích o přípravku pro léčivé přípravky obsahující metamizol, které jsou dodávány na trh v řadě členských států EU k léčbě silné bolesti a horečky, jež nelze kontrolovat jinými způsoby léčby.

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA na žádost Polska, které bylo znepokojeno značnými rozdíly v doporučeních ohledně používání metamizolu v různých zemích EU, a to vzhledem k tomu, že je známo, že toto léčivo může mít občas závažné nežádoucí účinky, například postihující krev.

Agentura přezkoumala dostupné informace o tom, jak je toto léčivo distribuováno v těle a jak působí, a omezené údaje o jeho účincích na nenarozené děti nebo kojence.

Doporučení agentury EMA zahrnují stanovení maximální jednotlivé dávky užívané ústy na 1 000 mg, a to až čtyřikrát denně (maximální denní dávka 4 000 mg), u pacientů od 15 let věku. Léčba by měla být zahájena nejnižší doporučenou dávkou a zvýšena pouze v případě potřeby. Při podání formou injekce by celková denní dávka neměla překročit 5 000 mg. U mladších pacientů by dávky měly být stanoveny na základě jejich tělesné hmotnosti, některé přípravky však vzhledem ke své síle nemusí být pro mladší pacienty vhodné.

Přestože metamizol je na trhu již téměř 100 let, poznatky o jeho účincích v průběhu těhotenství a kojení jsou omezené. Z přezkumu vyplynulo, že téměř nic nenasvědčuje problémům v prvních měsících těhotenství a že jednotlivé dávky v prvních šesti měsících lze považovat za přijatelné, jestliže nelze použít jiná analgetika. Pokud jde však o používání tohoto léčiva v posledních třech měsících těhotenství, byly zaznamenány určité důkazy o jeho účincích na ledviny a krevní oběh plodu. Metamizol by se tudíž v tomto období neměl používat. Z preventivních důvodů by metamizol neměl být používán ani během kojení, protože do těla kojence by mohl proniknout v množství, které je vzhledem k jeho tělesné hmotnosti vysoké.

Doporučení agentury EMA byla postoupena Evropské komisi, která dne 20. března 2019 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné v celé EU.

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



Informace pro pacienty a zdravotnické pracovníky

- Agentura EMA dokončila přezkum metamizolu, což je léčivo proti bolesti používané v řadě členských států EU k léčbě silné bolesti a horečky, jež nelze kontrolovat jinými způsoby léčby.
- Agentura EMA doporučila provést změny v informacích o přípravku pro metamizol, aby se zajistilo, že doporučení ohledně maximálních denních dávek a upozornění, že toto léčivo nemá být používáno v posledních třech měsících těhotenství nebo během kojení, byla v celé EU jednotná. Shrnutí doporučených změn bude zveřejněno na internetových stránkách agentury EMA.
- V návaznosti na konečné právně závazné rozhodnutí vydané Evropskou komisí budou aktualizované souhrny údajů o přípravku (informace pro zdravotnické pracovníky) a příbalové informace pro pacienty obsahující nová doporučení k dispozici na vnitrostátní úrovni.
- Pacienti, kteří mají jakékoli obavy ohledně své medikace (způsobu léčby), by se měli obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

Další informace o léčivu

Metamizol (známý rovněž jako dipyrón) je analgetikum (léčivo proti bolesti), které lze používat také k úlevě od horečky a svalových křečí. V EU se používá řadu desetiletí k léčbě silné bolesti a horečky, jež nelze kontrolovat jinými způsoby léčby. Podává se ústně, ve formě čípku nebo injekčně.

Léčivé přípravky obsahující metamizol jsou dostupné v Belgii, Bulharsku, České republice, Finsku, Chorvatsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, na Slovensku, ve Slovinsku a Španělsku. Jsou dodávány na trh pod různými názvy, jako je 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 a Tempimet.

Další informace o přezkumu

Přezkum metamizolu byl zahájen dne 31. května 2018 na žádost Polska podle [článku 31 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který má na starosti otázky týkající se humánních léčivých přípravků a který v této věci přijal stanovisko agentury. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 20. března 2019 vydala konečné právně závazné rozhodnutí platné ve všech členských státech EU.