



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. März 2019
EMA/191666/2019

Die EMA empfiehlt die Harmonisierung der Dosierungen metamizolhaltiger Arzneimittel und ihrer Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit

Nach einer Überprüfung von Arzneimitteln, die das Schmerzmittel Metamizol enthalten, empfahl die EMA am 13. Dezember 2018, die Tageshöchstdosis des Arzneimittels und die Gegenanzeigen für seine Anwendung während der Schwangerschaft bzw. Stillzeit für alle Produkte auf dem EU-Markt zu harmonisieren. Die Empfehlung thematisierte Unstimmigkeiten in den Produktinformationen metamizolhaltiger Arzneimittel, die in vielen EU-Mitgliedstaaten zur Behandlung von starken Schmerzen und Fieber, die mit anderen Behandlungen nicht kontrolliert werden können, in Verkehr gebracht werden.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA (CHMP) auf Ersuchen Polens durchgeführt, das wegen der erheblichen Unterschiede in den Empfehlungen für die Anwendung von Metamizol in verschiedenen EU-Ländern Bedenken hatte, da bekannt ist, dass das Arzneimittel gelegentlich schwere Nebenwirkungen, wie beispielsweise Auswirkungen auf das Blut, verursachen kann.

Die Agentur überprüfte die verfügbaren Informationen über die Art und Weise der Verteilung des Arzneimittels im Körper, seine Wirkweise sowie die begrenzten Daten über seine Auswirkungen auf das ungeborene Kind oder das gestillte Kind.

Die Empfehlungen der EMA beinhalten die Festlegung einer maximalen oralen Einzeldosis von 1 000 mg bis zu viermal täglich (eine maximale Tagesdosis von 4 000 mg) für Patienten ab 15 Jahren. Die Behandlung sollte mit der niedrigsten empfohlenen Dosis beginnen und nur bei Bedarf erhöht werden. Bei Injektion sollte die tägliche Gesamtdosis 5 000 mg nicht überschreiten. Die Dosierung bei jüngeren Patienten sollte sich nach ihrem Körpergewicht richten, wobei jedoch einige Produkte aufgrund ihrer Stärke ungeeignet sein können.

Obwohl Metamizol seit fast einem Jahrhundert auf dem Markt ist, gibt es kaum Belege für seine Wirkung während der Schwangerschaft oder Stillzeit. Aus der Überprüfung ergaben sich kaum Hinweise auf Probleme in der frühen Schwangerschaft, und während der ersten 6 Monate könnten Einzeldosen akzeptabel sein, falls andere Schmerzmittel nicht angewendet werden können. Es gab jedoch einige Hinweise auf Auswirkungen auf die Nieren und die Durchblutung des Fötus, wenn das Arzneimittel während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft angewendet wird, weshalb das Arzneimittel in diesem Zeitraum nicht gegeben werden sollte. Als Vorsichtsmaßnahme sollte Metamizol

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



nicht während der Stillzeit angewendet werden, da das Baby im Verhältnis zu seinem Körpergewicht mit der Milch hohe Mengen des Arzneimittels erhalten kann.

Die Empfehlungen der EMA wurden an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 20. März 2019 eine endgültige rechtsverbindliche Entscheidung erließ, die in der gesamten EU gültig ist.

Informationen für Patienten und medizinisches Fachpersonal

- Die EMA hat eine Überprüfung des Schmerzmittels Metamizol abgeschlossen, das in vielen EU-Ländern zur Behandlung von starken Schmerzen und Fieber eingesetzt wird, die mit anderen Behandlungen nicht kontrolliert werden können.
- Die EMA hat Änderungen der Produktinformationen von Metamizol empfohlen, um sicherzustellen, dass die Empfehlungen zu den Tageshöchst Dosen und Warnungen, das Arzneimittel in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft oder während der Stillzeit nicht anzuwenden, EU-weit einheitlich sind. Eine Zusammenfassung der empfohlenen Änderungen wird auf der Website der EMA veröffentlicht.
- Aktualisierte Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (Informationen für medizinisches Fachpersonal) und Packungsbeilagen für Patienten, die die neuen Empfehlungen enthalten, werden nach Erlass einer endgültigen rechtskräftigen Entscheidung durch die Europäische Kommission auf nationaler Ebene verfügbar sein.
- Patienten, die Bedenken bezüglich ihrer Medikation haben, sollten ihren Arzt oder Apotheker konsultieren.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Metamizol (auch bekannt als Dipyrone) ist ein Analgetikum (Schmerzmittel), das auch Fieber und Muskelkrämpfe lindern kann. Es wird in der EU seit vielen Jahrzehnten oral, als Zäpfchen oder durch Injektion zur Behandlung von starken Schmerzen und Fieber eingesetzt, die mit anderen Behandlungen nicht kontrolliert werden können.

Metamizolhaltige Arzneimittel sind in Österreich, Belgien, Bulgarien, Deutschland, Finnland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien und Ungarn erhältlich. Sie werden unter einer Vielzahl von Namen vermarktet, darunter 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 und Tempimet.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung wurde am 31. Mai 2018 auf Ersuchen Polens gemäß [Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung wurde vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP), der für alle Fragen zu Humanarzneimitteln verantwortlich ist, durchgeführt; der CHMP nahm das Gutachten der Agentur an. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 20. März 2019 eine endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.