



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 mars 2019  
EMA/191666/2019

## L'EMA recommande d'harmoniser les doses et l'utilisation des médicaments au métamizole pendant la grossesse et l'allaitement

Le 13 décembre 2018, à la suite d'un examen des médicaments contenant l'analgésique métamizole, l'EMA a recommandé que la dose journalière maximale du médicament et les contre-indications à son utilisation pendant la grossesse ou l'allaitement maternel soient harmonisées pour tous les produits sur le marché de l'UE. La recommandation portait sur les incohérences dans les informations sur le produit concernant les médicaments contenant du métamizole, qui sont commercialisés dans de nombreux États membres de l'UE pour traiter la douleur aiguë et la fièvre qui ne peuvent pas être contrôlées par d'autres traitements.

L'examen a été effectué par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA à la demande de la Pologne, qui était préoccupée par des différences substantielles relevées dans les recommandations relatives à l'utilisation du métamizole dans différents pays de l'UE, étant donné qu'il est connu que le médicament peut occasionnellement produire des effets indésirables graves, tels que des effets sur le sang.

L'Agence a examiné les informations disponibles sur la manière dont le médicament est distribué dans l'organisme, la manière dont il agit et les données limitées relatives à ses effets sur le fœtus ou le nourrisson allaité.

Les recommandations de l'EMA incluent la fixation d'une dose unique maximale par voie orale de 1 000 mg, prise jusqu'à 4 fois par jour (dose journalière maximale de 4 000 mg) chez les patients âgés de 15 ans et plus. Le traitement doit commencer à la dose la plus faible recommandée, qui ne doit être augmentée qu'en cas de nécessité. Si celui-ci est administré par injection, la dose journalière totale ne doit pas dépasser 5 000 mg. Les doses chez les patients plus jeunes doivent être basées sur leur poids corporel, mais certains produits peuvent être inadaptés en raison de leur concentration.

Bien que le métamizole se trouve sur le marché depuis près d'un siècle, les preuves de ses effets en cas de grossesse et d'allaitement sont limitées. L'examen n'a pas révélé d'éléments de nature à suggérer des problèmes en début de grossesse, et des doses uniques au cours des 6 premiers mois pourraient être acceptables si d'autres analgésiques ne peuvent pas être utilisés. Toutefois, des éléments attestant des effets sur les reins et la circulation du fœtus si le médicament était utilisé au cours des 3 derniers mois de grossesse ont été établis, et le médicament ne doit donc pas être utilisé pendant cette période. Par mesure de précaution, le métamizole ne doit pas être utilisé pendant

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



l'allaitement, parce que le nourrisson pourrait recevoir, dans le lait, des quantités de médicaments élevées eu égard à son poids.

Les recommandations de l'EMA ont été transmises à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante valable dans toute l'Union européenne, le 20 mars 2019.

### **Informations destinées aux patients et aux professionnels de la santé**

- L'EMA a terminé un examen de l'analgésique métamizole, utilisé dans de nombreux pays de l'UE pour traiter la douleur aiguë et la fièvre qui ne peuvent pas être contrôlées par d'autres traitements.
- L'EMA a recommandé que les informations de produit sur le métamizole soient modifiées afin de veiller à ce que les conseils relatifs aux doses journalières maximales et les avertissements demandant de ne pas utiliser le médicament au cours des 3 derniers mois de grossesse ou pendant l'allaitement soient cohérents dans l'ensemble de l'UE. Un résumé des modifications recommandées sera publié sur le site web de l'EMA.
- Des résumés actualisés des caractéristiques du produit (informations destinées aux professionnels de la santé) et des notices destinées aux patients, contenant les nouvelles recommandations, seront disponibles au niveau national après la décision juridique finale adoptée par la Commission européenne.
- Pour toute question relative à leur traitement, les patients sont invités à consulter leur médecin ou leur pharmacien.

---

### **Plus d'informations sur le médicament**

Le métamizole (également connu sous le nom de dipyrone) est un analgésique (médicament antidouleur) qui peut également soulager la fièvre et les spasmes musculaires. Il est utilisé depuis de nombreuses décennies dans l'UE par voie orale, sous forme de suppositoires ou par injection, pour traiter la douleur aiguë et la fièvre qui ne peuvent pas être contrôlées par d'autres traitements.

Des médicaments contenant du métamizole sont disponibles en Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Espagne, Finlande, Hongrie, Italie, Lettonie, Lituanie, au Luxembourg, aux Pays-Bas, en Pologne, au Portugal, en République tchèque, Roumanie, Slovaquie, et en Slovénie. Ils sont commercialisés sous diverses dénominations, parmi lesquelles 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 et Tempimet.

## Plus d'informations sur la procédure

L'examen du métamizole a débuté le 31 mai 2018 à la demande de la Pologne, en vertu de [l'article 31 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions relatives aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE, le 20 mars 2019.