



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. ožujka 2019.
EMA/191666/2019

EMA preporučuje usklađivanje doza lijekova koji sadržavaju metamizol i njihove primjene tijekom trudnoće i dojenja

Nakon pregleda lijekova koji sadržavaju analgetik metamizol EMA je 13. prosinca 2018. preporučila usklađivanje najveće dnevne doze lijeka za sve lijekove na tržištu EU-a kao i kontraindikacije za njegovu primjenu u trudnica ili u dojilja. Preporuke su se temeljile na nedosljednostima informacija za lijekove koji sadržavaju metamizol koji se stavljaju u promet u mnogim državama članicama EU-a za liječenje snažnog bola i vrućice koji se ne mogu kontrolirati drugim vrstama liječenja.

Pregled je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) na zahtjev Poljske koja je izrazila zabrinutost zbog znatnih razlika u preporukama za primjenu metamizola u različitim državama EU-a, s obzirom na činjenicu da je poznato da taj lijek može ponekad uzrokovati ozbiljne nuspojave kao što je djelovanje na krv.

Agencija je pregledala dostupne informacije o načinu na koji se lijek raspoređuje u tijelu, o njegovu djelovanju te ograničene podatke o njegovu utjecaju na nerođeno dijete ili na dojene bebe.

Preporuke EMA-e uključuju određivanje najveće dopuštene pojedinačne doze koja se uzima na usta od 1 000 mg do 4 puta dnevno (najveća dopuštena dnevna doza iznosi 4 000 mg) u bolesnika starijih od 15 godina. Liječenje treba započeti s najnižom preporučenom dozom, a ona se može povećati samo ako je to potrebno. Ako se lijek daje injekcijom, ukupna dnevna doza ne smije biti veća od 5 000 mg. Doze se u mlađih bolesnika trebaju temeljiti na njihovoj tjelesnoj težini, no neki lijekovi mogu biti neprikladni zbog svoje snage.

Iako je metamizol prisutan na tržištu već gotovo stoljeće, dokazi o njegovu utjecaju na trudnoću i dojenje oskudni su. Pregledom nije utvrđeno mnogo podataka koji bi upućivali na probleme u ranoj trudnoći, pa bi uzimanje jedne doze tijekom prvih šest mjeseci moglo biti prihvatljivo ako nije moguće upotrijebiti druge analgetike. Međutim, postoje neki dokazi o utjecaju na bubrege i cirkulaciju fetusa kad se lijek uzimao tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće, pa se lijek stoga ne bi smio uzimati u tom razdoblju. Kao mjera opreza, metamizol se ne bi smio primjenjivati za vrijeme dojenja jer bi dojenče kroz mlijeko moglo primiti veliku količinu lijeka u odnosu na svoju težinu.

EMA-ine preporuke prosljeđene su Europskoj komisiji koja je objavila konačnu pravno obvezujuću odluku koja je na snazi u EU-u od 20. ožujka 2019.

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



Informacije za bolesnike i zdravstvene radnike

- EMA je dovršila pregled analgetika metamizol koji se primjenjuje u mnogim državama članicama za liječenje snažnog bola i vrućice koje nije moguće kontrolirati drugim vrstama liječenja.
- EMA je preporučila izmjene informacija o lijeku metamizol kako bi se diljem EU-a osigurala dosljednost savjeta u pogledu najvećih dopuštenih dnevnih doza i upozorenja o neprimjeni lijeka tijekom posljednja tri mjeseca trudnoće ili za vrijeme dojenja. Sažetak preporučenih izmjena bit će objavljen na internetskim stranicama EMA-e.
- Ažurirani sažetci opisa svojstava lijeka (informacije za zdravstvene radnike) i upute o lijeku za bolesnike koji sadržavaju nove preporuke bit će dostupni na nacionalnoj razini nakon konačne pravne odluke koju je donijela Europska komisija.
- Bolesnici koji imaju bilo kakvih pitanja o svojim lijekovima trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Više o lijeku

Metamizol (poznat i kao dipiron) je analgetik koji se može upotrebljavati i za ublažavanje vrućice i grčeva u mišićima. U EU-u se primjenjuje više desetljeća, a uzima se na usta, kao supozitorij ili se daje injekcijom za liječenje snažnog bola i vrućice koji se ne mogu kontrolirati drugim načinima liječenja.

Lijekovi koji sadržavaju metamizol dostupni su u Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Češkoj, Finskoj, Hrvatskoj, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Mađarskoj, Nizozemskoj, Njemačkoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Sloveniji i Španjolskoj. Stavljaju se na promet pod različitim nazivima, uključujući 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 i Tempimet.

Više o postupku

Pregled metamizola pokrenut je 31. svibnja 2018. na zahtjev Poljske, u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Pregled je proveo Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), koji je nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu te koji je usvojio mišljenje Agencije. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je 20. ožujka 2019. donijela konačnu pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.