



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 marzo 2019  
EMA/191666/2019

## L'EMA raccomanda di uniformare le dosi dei medicinali contenenti metamizolo e il loro uso durante la gravidanza e l'allattamento

Il 13 dicembre 2018, a seguito di una revisione dei medicinali contenenti l'antidolorifico metamizolo, l'EMA ha raccomandato che la dose giornaliera massima del medicinale e le controindicazioni relative al suo uso durante la gravidanza o nelle donne che allattano al seno siano armonizzate per tutti i prodotti sul mercato dell'UE. La raccomandazione ha inteso porre rimedio alle discrepanze presenti nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti metamizolo, commercializzati in molti Stati membri dell'UE per il trattamento di dolore severo e febbre che non possono essere controllati con altre terapie.

La revisione è stata effettuata dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA su richiesta della Polonia, che aveva espresso preoccupazioni per le sostanziali differenze tra le raccomandazioni sull'uso di metamizolo in diversi paesi dell'UE, poiché è noto che il medicinale può causare occasionalmente effetti indesiderati gravi, ad esempio a carico del sangue.

L'Agenzia ha esaminato le informazioni disponibili sulla modalità di distribuzione del medicinale all'interno dell'organismo e sulla sua azione nonché i limitati dati a disposizione sui suoi effetti sul feto o sul lattante.

Le raccomandazioni dell'EMA comprendono la fissazione di una dose singola massima per via orale di 1 000 mg, da assumere fino a 4 volte al giorno (dose giornaliera massima di 4 000 mg), in pazienti di età pari o superiore a 15 anni. Il trattamento deve iniziare con la somministrazione della dose minima consigliata, da aumentare solo se necessario. In caso di iniezione la dose giornaliera totale non deve superare 5 000 mg. Nei pazienti più giovani le dosi devono essere stabilite in base al peso corporeo. Tuttavia alcuni prodotti potrebbero non essere adatti a causa del loro dosaggio.

Sebbene metamizolo sia presente sul mercato da quasi un secolo, le prove relative ai suoi effetti in gravidanza e allattamento sono scarse. Dalla revisione sono emersi pochi elementi che possano suggerire problemi all'inizio della gravidanza e le dosi singole durante i primi 6 mesi potrebbero essere accettabili se non è possibile usare altri analgesici. Tuttavia, sono state rilevate alcune prove di effetti sui reni e sulla circolazione del feto in caso di utilizzo durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza e pertanto il medicinale non deve essere impiegato in tale periodo. A titolo di precauzione metamizolo non deve essere usato durante l'allattamento poiché il lattante può ricevere quantitativi di medicinale elevati rispetto al suo peso attraverso il latte.

---

**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



Le raccomandazioni dell'EMA sono state trasmesse alla Commissione europea, che ha emesso una decisione finale giuridicamente vincolante in tutta l'UE il 20 marzo 2019.

### **Informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari**

- L'EMA ha completato una revisione dell'antidolorifico metamizolo, utilizzato in molti paesi dell'UE per il trattamento del dolore severo e della febbre che non possono essere controllati con altre terapie.
- L'EMA ha raccomandato modifiche alle informazioni sul prodotto di metamizolo, per assicurare che le indicazioni sulle dosi giornaliere massime e le avvertenze di non usare il medicinale durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza o durante l'allattamento siano uniformi in tutta l'UE. Una sintesi delle modifiche raccomandate sarà pubblicata sul sito web dell'EMA.
- Aggiornamenti delle sintesi delle caratteristiche del prodotto (informazioni per gli operatori sanitari) e dei fogli illustrativi per i pazienti con le nuove raccomandazioni saranno disponibili a livello nazionale dopo la decisione finale con valore legale emessa dalla Commissione europea.
- I pazienti che hanno preoccupazioni sulla terapia devono consultare il proprio medico o farmacista.

---

### **Ulteriori informazioni sul medicinale**

Metamizolo (noto anche come dipirone) è un medicinale analgesico (antidolorifico) che può alleviare anche la febbre e lo spasmo muscolare. È usato da molti decenni nell'UE per via orale, sotto forma di supposte o per iniezione, per trattare il dolore severo e la febbre che non possono essere controllati con altre terapie.

Medicinali contenenti metamizolo sono disponibili in Austria, Belgio, Bulgaria, Cechia, Croazia, Finlandia, Germania, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria. Sono commercializzati con varie denominazioni, tra cui 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 e Tempimet.

### **Ulteriori informazioni sulla procedura**

La revisione di metamizolo è stata avviata il 31 maggio 2018 su richiesta della Polonia, ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata effettuata dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che il 20 marzo 2019 ha emesso una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.