



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. kovo 20 d.
EMA/191666/2019

EMA rekomenduoja suderinti vaistų, kuriuose yra metamizolo, dozes ir jų vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu

Peržiūrėjusi vaistus, kurių sudėtyje yra skausmui malšinti skirto metamizolo, 2018 m. gruodžio 13 d. EMA rekomendavo suderinti visų rinkoje esančių preparatų didžiausią vaisto paros dozę ir vaisto vartojimo nėsčiosioms ar krūtimi maitinančioms moterims kontraindikacijas. Rekomendacija siekiama panaikinti nuoseklumo trūkumą daugelyje ES valstybių narių parduodamų preparatų, kurių sudėtyje yra dideliame skausmui ir karščiavimui, kurių negalima kontroliuoti kitomis gydymo priemonėmis, mažinti skirto metamizolo, informaciniuose dokumentuose.

Peržiūrą Lenkijos prašymu atliko EMA Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP). Lenkija buvo susirūpinusi dėl didelių su metamizolo vartojimu įvairiose ES šalyse susijusių rekomendacijų skirtumų, turint omenyje, kad šis vaistas kartais gali sukelti sunkų šalutinį poveikį, pvz., kraujui.

Agentūra peržiūrėjo turimą informaciją apie tai, kaip vaistas paskirstomas organizme, kaip jis veikia, ir ribotus duomenis apie jo poveikį negimusiam vaikui ar krūtimi maitinamam kūdikiui.

EMA rekomenduoja nustatyti maksimalią 1 000 mg dozę, vartojamą iki 4 kartų per parą (didžiausia paros dozė – 4 000 mg) pacientams nuo 15 metų. Gydymą reikėtų pradėti nuo mažiausios rekomenduojamos dozės ir ją didinti tik būtinu atveju. Jei vaistas skiriamas kaip injekcija, bendra paros dozė negali viršyti 5 000 mg. Jaunesniems pacientams dozės skiriamos atsižvelgiant į jų kūno svorį, tačiau kai kurie preparatai gali netikti dėl jų stiprumo.

Nors metamizolu prekiaujama jau beveik šimtmetį, apie jo poveikį nėštumo ir žindymo laikotarpiu žinoma nedaug. Atlikus peržiūrą nustatyta, kad ankstyvajame nėštumo etape problemų beveik nekyla ir pirmuosius 6 mėnesius vienkartinės dozės gali būti priimtinos, jei negalima vartoti kitų analgetikų. Tačiau buvo įrodymų apie poveikį vaisiaus inkstams ir kraujotakai, kai vaistas vartojamas paskutinius 3 nėštumo mėnesius, todėl šiuo laikotarpiu jis neturėtų būti vartojamas. Atsargumo dėlei metamizolo neturėtų vartoti krūtimi maitinančios moterys, kadangi vaikas gali gauti jo svoriui per didelį kiekį vaisto su pienu.

EMA rekomendacijos buvo perduotos Europos Komisijai, kuri 2019 m. kovo 20 d. paskelbė visoje ES galiojantį galutinį teisiškai privalomą sprendimą.

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



Informacija pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams

- EMA užbaigė vaisto nuo skausmo metamizolo, daugelyje ES šalių vartojamo nuo didelio skausmo ir karščiavimo, kurių negalima kontroliuoti kitomis gydymo priemonėmis, peržiūrą.
- EMA rekomendavo pakeisti metamizolo informacinius dokumentus, siekiant užtikrinti, kad visoje ES būtų taikomos nuoseklios rekomendacijos dėl didžiausių paros dozių ir įspėjimai nevartoti vaisto paskutinius 3 nėštumo mėnesius ar maitinimo krūtimi laikotarpiu. Rekomenduojamų pakeitimų santrauka bus paskelbta EMA interneto svetainėje.
- Atnaujintos vaistų charakteristikų santraukos (informacija sveikatos priežiūros specialistams) ir pakuotės lapeliai pacientams su naujomis rekomendacijomis nacionaliniu lygmeniu bus prieinami po to, kai Europos Komisija paskelbs galutinį teisinį sprendimą.
- Iškilus klausimų dėl gydymo, pacientai turėtų pasitarti su savo gydytoju arba vaistininku.

Daugiau informacijos apie vaistą

Metamizolas (dar vadinamas dipironu) yra analgetikas (vaistas nuo skausmo), kuris taip pat gali sumažinti karščiavimą ir raumenų spazmus. Jis daugelį dešimtmečių vartojamas ES kaip geriamasis vaistas, žvakutės ar injekcijos dideliame skausme ir karščiavime, kurių negalima kontroliuoti kitomis gydymo priemonėmis, malšinti.

Vaistais, kurių sudėtyje yra metamizolo, prekiaujama Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kroatijoje, Čekijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Vengrijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje ir Ispanijoje. Jie parduodami įvairiais pavadinimais, įskaitant 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 ir Tempimet.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Metamizolo peržiūra, atsižvelgiant į Lenkijos prašymą pradėta 2018 m. gegužės 31 d., pagal [Direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį](#).

Peržiūrą atliko Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2019 m. kovo 20 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį sprendimą.