



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 20. marts
EMA/191666/2019

EMA iesaka saskaņot metamizola zāļu devas un to lietošanu grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā

EMA 2018. gada 13. decembrī pēc zāļu, kas satur pretsāpju līdzekli metamizolu, pārskatīšanas ieteica harmonizēt ES tirgū visu zāļu maksimālo dienas devu un kontrindikācijas to lietošanai sievietēm grūtniecības laikā vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti. Ieteikums attiecas uz zāļu apraksta neatbilstībām metamizolam, ko tirgo daudzās ES dalībvalstīs, lai ārstētu stipras sāpes un drudzi, ko nevar kontrolēt ar citām terapijām.

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) pēc Polijas lūguma, kura izteica bažas sakarā ar būtiskām atšķirībām ieteikumos par metamizola lietošanu dažādās ES valstīs, jo ir zināms, ka šīm zālēm reizēm var būt smagas blakusparādības, piemēram, asins sastāva izmaiņas.

Aģentūra pārskatīja pieejamo informāciju par zāļu izplatīšanos organismā, iedarbību, kā arī ierobežotos datus par iedarbību uz nedzimušu bērnu vai bērnu, kuru baro ar krūti.

EMA ieteikumos ir maksimālās perorālās vienreizējās 1000 mg devas noteikšana, lietojot līdz 4 reizēm dienā (maksimālās dienas 4000 mg devas noteikšana), pacientiem no 15 gadu vecuma. Ārstēšana jāsāk ar zemāko ieteikto devu, kas jāpalielina tikai nepieciešamības gadījumā. Ievadot ar injekciju, kopējā dienas deva nedrīkst pārsniegt 5000 mg. Jaunākiem pacientiem jānosaka devas pēc ķermeņa masas, bet dažas zāles var nebūt piemērotas dēļ stipruma.

Lai gan metamizolu piedāvā tirgū jau gandrīz gadsimtu, pierādījumi par tā iedarbību uz grūtniecību un barošanu ar krūti ir trūcīgi. Pārskatīšanā ieguva ļoti maz informācijas par problēmām agrīnas grūtniecības laikā, un vienreizējas devas pirmajos 6 mēnešos varētu būt pieņemamas, ja nevar lietot citus pretsāpju līdzekļus. Tomēr ir pierādījumi par iedarbību uz nierēm un miesas augļa cirkulāciju, ja lieto šīs zāles grūtniecības pēdējo 3 mēnešu laikā, tādēļ tās nedrīkst lietot šajā periodā. Brīdinājums! Metamizolu nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā, jo zīdāinis var saņemt ar pienu lielus zāļu daudzumus attiecībā pret zīdaiņa masu.

EMA nosūtīja ieteikumus Eiropas Komisijai, kura 2019. gada 20. martā izdeva juridiski saistošu galīgo lēmumu, kas derīgs visā ES.

Informācija pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem

- EMA pabeidza pārskatīšanu par pretsāpju līdzekli metamizolu, ko lieto daudzās ES valstīs, lai ārstētu stipras sāpes un drudzi, ko nevar kontrolēt ar citām terapijām.

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



- EMA ieteica veikt izmaiņas zāļu aprakstā, lai nodrošinātu ieteikumu par maksimālajām dienas devām un brīdinājumu nelietot zāles grūtniecības pēdējo 3 mēnešu vai barošanas ar krūti laikā konsekvētu ievērošanu. Ieteikto izmaiņu kopsavilkumu publicēs EMA tīmekļa vietnē.
- Pēc Eiropas Komisijas juridiski saistošā galīgā lēmuma pieņemšanas katrā dalībvalstī būs pieejami atjaunināti zāļu apraksti (informācija veselības aprūpes specialistiem) un lietošanas instrukcijas pacientiem.
- Ja pacientiem ir bažas par viņiem nozīmēto ārstēšanu, jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Papildu informācija par zālēm

Metamizols (zināms arī ka dipirons) ir analgētisks līdzeklis (pretsāpju līdzeklis), kas var arī atvieglot drudzi un muskuļu spazmas. Eiropas Savienībā to turpina lietot daudzas desmitgades perorāli, kā svecītes vai injekcijas, lai ārstētu stipras sāpes vai drudzi, ko nevar kontrolēt ar citām terapijām.

Metamizolu saturošas zāles ir pieejamas Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Horvātijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Somijā, Spānijā, Ungārijā un Vācijā. Tās tiek tirgotas ar dažādiem nosaukumiem, piemēram, Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algoblock, Algocalmin, Algopyrin, Algozone, Alindor, Alkagin, Alvotor, Amizolmet, Analgin, Benalgin, Benlek, Berlosin, Buscapina Compositum, Dialgin, Dolocalma, Flamborin, Freshalgin, Generalgin, Generalgin, Hexalgin, Litalgin, LocaminA, Metagelan, Metalgial, Metamilan, Metamistad, Metapyrin, Metarapid, Nolotil, Nolotil, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novaminsulfon, Novocalmin, Panalgorin, Parakofdal, Piafen, Piralgin, Proalgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon, Spasmoblok, Tempalgin un Tempimet.

Vairāk par procedūru

Metamizola pārskatīšanu uzsāka 2018. gada 31. maijā pēc Polijas lūguma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 31. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas pieņēma Aģentūras atzinumu. CHMP atzinumu nosūtīja Eiropas Komisijai, kas 2019. gada 20. martā izdeva visās ES dalībvalstīs piemērojamu juridiski saistošu galīgo lēmumu.