



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 marca 2019 r.
EMA/191666/2019

EMA zaleca zharmonizowanie dawek leków zawierających metamizol i ich stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią

W dniu 13 grudnia 2018 r., w następstwie ponownej oceny leków zawierających środek przeciwbólowy metamizol, EMA zaleciła zharmonizowanie maksymalnej dobowej dawki leku i przeciwwskazań do stosowania go u kobiet w ciąży lub karmiących piersią w odniesieniu do wszystkich produktów na rynku UE. W zaleceniu uwzględniono niespójności w drukach informacyjnych leków zawierających metamizol, które są wprowadzane do obrotu w wielu państwach członkowskich UE w celu leczenia silnego bólu i gorączki, których nie można kontrolować za pomocą innych metod leczenia.

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet EMA ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) na wniosek Polski, która była zaniepokojona znacznymi różnicami w zaleceniach dotyczących stosowania metamizolu w różnych krajach UE, ponieważ wiadomo, że lek może w niektórych przypadkach wywoływać poważne działania niepożądane, między innymi wpływać na krew.

Agencja dokonała przeglądu dostępnych informacji na temat sposobu dystrybucji leku w organizmie, jego działania oraz ograniczonych danych dotyczących jego wpływu na nienarodzone dziecko i dziecko karmione piersią.

Zalecenia EMA obejmują wyznaczenie maksymalnej jednorazowej dawki przyjmowanej doustnie na 1000 mg, przyjmowane do 4 razy na dobę (maksymalna dawka dobową wynosi 4000 mg), u pacjentów od 15 roku życia. Leczenie należy rozpoczynać od najniższej zalecanej dawki i zwiększać ją tylko w razie potrzeby. W przypadku podania we wstrzyknięciu całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 5000 mg. Dawki u młodszych pacjentów powinny być oparte na masie ciała, przy czym niektóre produkty mogą być nieodpowiednie ze względu na ich moc.

Mimo że metamizol jest w obrocie od prawie stu lat, dowody na jego wpływ u kobiet w ciąży i karmiących piersią są ograniczone. W wyniku ponownej oceny znaleziono niewiele przesłanek sugerujących problemy ze stosowaniem we wczesnej ciąży, a pojedyncze dawki w pierwszych 6 miesiącach mogą być możliwe do przyjęcia, jeśli nie są stosowane inne środki przeciwbólowe. Istnieją jednak pewne dowody świadczące o wpływie na nerki i krążenie płodu, jeżeli lek był stosowany w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, dlatego nie należy go stosować w tym okresie. W ramach ostrożności metamizolu nie należy stosować podczas karmienia piersią, ponieważ niemowlę może przyjąć wraz z mlekiem duże ilości leku w stosunku do swojej masy.

Zalecenia EMA zostały przekazane do Komisji Europejskiej, która w dniu 20 marca 2019 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję ważną w całej UE.

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



Informacje dla pacjentów i personelu medycznego

- EMA dokonała ponownej oceny środka przeciwbólowego metamizol, stosowanego w wielu krajach UE w celu leczenia silnego bólu i gorączki, których nie można kontrolować za pomocą innych metod leczenia.
- EMA zaleciła wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych dotyczących metamizolu w celu zapewnienia spójności informacji dotyczących maksymalnych dawek dobowych oraz ostrzeżeń dotyczących nieużywania leku w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży i w czasie karmienia piersią. Streszczenie zalecanych zmian zostanie opublikowane na stronie internetowej EMA.
- Zaktualizowane charakterystyki produktu leczniczego (informacje przeznaczone dla personelu medycznego) i ulotki dla pacjenta zawierające nowe zalecenia będą dostępne na szczeblu krajowym po wydaniu przez Komisję Europejską ostatecznej decyzji.
- W przypadku obaw dotyczących leków pacjenci powinni porozmawiać ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Więcej informacji o leku

Metamizol (znany również jako dipyron) jest lekiem przeciwbólowym (środek przeciwbólowy), który może również łagodzić gorączkę i skurcze mięśni. Lek jest stosowany w UE od dziesięcioleci w postaci doustnej, w postaci czopków i w postaci wstrzyknięć w leczeniu silnego bólu i gorączki, których nie można kontrolować za pomocą innych metod leczenia.

Leki zawierające metamizol są dostępne w Austrii, Belgii, Bułgarii, Chorwacji, Czechach, Finlandii, Hiszpanii, Holandii, Luksemburgu, na Litwie, Łotwie, w Niemczech, Polsce, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Słowenii, na Węgrzech i we Włoszech. Są one dostępne w obrocie pod kilkoma nazwami firmowymi, takimi jak: 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.

Więcej informacji o procedurze

Ponowną ocenę metamizolu wszczęto w dniu 31 maja 2018 r. na wniosek Polski, na podstawie [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 20 marca 2019 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję obowiązującą we wszystkich państwach członkowskich UE.