



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 martie 2019
EMA/191666/2019

EMA recomandă alinierea dozelor medicamentelor care conțin metamizol și a utilizării lor în timpul sarcinii și alăptării.

La 13 decembrie 2018, în urma reevaluării medicamentelor care conțin analgezicul metamizol, EMA a recomandat ca doza maximă zilnică de medicament și contraindicațiile de utilizare în timpul sarcinii sau la femeile care alăptează să fie armonizată pentru toate produsele de pe piața UE. Recomandarea a abordat neconcordanțele din informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin metamizol, care sunt comercializate în multe state membre ale UE pentru a trata durerea și febra severă care nu pot fi controlate prin alte tratamente.

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, la cererea Poloniei, a cărei preocupare consta în diferențele semnificative dintre recomandările pentru utilizarea metamizolului în diferite țări ale UE, dat fiind că se știe că medicamentul poate cauza uneori reacții adverse grave, de exemplu efecte asupra sângelui.

Agenția a analizat informațiile disponibile despre distribuția medicamentului în organism, modul în care funcționează și datele limitate despre efectelor asupra fătului sau sugarului.

Recomandările EMA includ stabilirea unei doze unice maxime de 1 000 mg pe cale orală, luată de maximum 4 ori pe zi (doză zilnică maximă de 4 000 mg), la pacienți cu vârsta de minimum 15 ani. Tratamentul trebuie să înceapă cu cea mai mică doză recomandată, care să fie mărită numai dacă este necesar. La administrarea prin injecție, doza zilnică totală nu poate depăși 5 000 mg. La pacienții mai tineri trebuie să se bazeze pe greutatea corporală, dar unele produse s-ar putea să nu fie adecvate din cauza concentrației puternice.

Deși metamizolul este pe piață de aproape un secol, există puține dovezi cu privire la efectele sale asupra sarcinii și la alăptare. La reevaluare s-au constatat puține indicii de probleme la începutul sarcinii, iar în primele 6 luni ar putea fi acceptabile doze individuale dacă nu se pot utiliza alte analgezice. La utilizarea medicamentului în ultimele 3 luni de sarcină au existat însă unele dovezi de efecte asupra rinichilor și circulației fătului, prin urmare, medicamentul nu poate fi utilizat în această perioadă. Ca măsură de precauție, metamizolul nu poate fi utilizat în timpul alăptării deoarece sugarul poate primi cantități mari de medicament din lapte, în raport cu greutatea lui.

Recomandările EMA au fost transmise Comisiei Europene, care a emis la 20 martie 2019 o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, valabilă pe întreg teritoriul 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



Informații pentru pacienți și cadrele medicale

- EMA a efectuat o reevaluare a analgezicului metamizol, utilizat în multe țări din UE pentru a trata durerea și febra severă care nu pot fi controlate prin alte tratamente.
- EMA a recomandat modificarea informațiilor despre produs pentru metamizol, pentru a se asigura că recomandările pentru dozele zilnice maxime și avertismentele de a nu utiliza medicamentul în ultimele 3 luni de sarcină sau în timpul alăptării sunt coerente în întreaga UE. Rezumatul modificărilor recomandate va fi publicat pe site-ul EMA.
- Rezumatele actualizate ale caracteristicilor produsului (informațiile pentru cadrele medicale) și prospectele însoțitoare pentru pacienți care conțin noile recomandări vor fi disponibile la nivel național după decizia juridică definitivă emisă de Comisia Europeană.
- Pacienții care sunt îngrijorați de medicația lor trebuie să se adreseze medicului sau farmacistului.

Informații suplimentare despre medicament

Metamizolul (numit și dipironă) este un medicament analgezic (antidurere) care poate reduce de asemenea febra și spasmele musculare. Se folosește de mai multe decenii în UE pe cale orală, ca supozitor sau prin injectare, pentru a trata durerea și febra severă care nu pot fi controlate prin alte tratamente.

Medicamente care conțin metamizol sunt disponibile în Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cehia, Finlanda, Germania, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia și Spania. Sunt comercializate sub diferite nume, și anume 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 și Tempimet.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea metamizolului a fost declanșată la 31 mai 2018 la cererea Poloniei, în temeiul [articolului 31 din Directiva 2001/83/EC](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele cu privire la medicamentele de uz uman și care a adoptat avizul agenției. Avizul CHMP a fost înaintat Comisiei Europene, care a emis o decizie definitivă obligatorie juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE, la 20 martie 2019.