



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. marec 2019  
EMA/191666/2019

## EMA odporúča harmonizovať dávky liekov obsahujúcich metamizol a ich používanie počas tehotenstva a dojčenia

Po preskúmaní liekov obsahujúcich liek proti bolesti metamizol dňa 13. decembra 2018 EMA odporučila harmonizovať maximálnu dennú dávku tohto lieku a kontraindikáciu jeho používania u tehotných a dojčiacich žien pre všetky lieky na trhu v EÚ. Odporúčanie vychádzalo z nejednotnosti informácií o lieku s obsahom metamizolu na trhu v mnohých členských štátoch EÚ na liečbu závažnej bolesti a horúčky, ktorú nie je možné kontrolovať inými liekmi.

Prieskum uskutočnil výbor EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) na žiadosť Poľska, ktoré vyjadrilo obavy týkajúce sa podstatných rozdielov v odporúčaníach na používanie metamizolu v jednotlivých členských štátoch, keďže je známe, že liek môže príležitostne mať závažné vedľajšie účinky, napríklad na krvný obraz.

Agentúra preskúmala existujúce informácie o spôsobe, akým sa liek distribuuje v tele a ako účinkuje a venovala sa aj obmedzeným údajom o účinku lieku na nenarodené deti alebo dojčatá.

Vo svojom odporúčaní EMA navrhuje stanoviť maximálnu jednotlivú dávku užívanú cez ústa na 1 000 mg, najviac 4-krát denne (najvyššia denná dávka 4 000 mg) u pacientov vo veku od 15 rokov. Liečba sa má začať najmenšou možnou odporúčanou dávkou a má sa zvyšovať iba v prípade potreby. Pri injekčnom podaní celková denná dávka nemá prekročiť 5 000 mg. V prípade mladších pacientov sa dávky majú určovať podľa hmotnosti pacienta, pričom však nie sú vždy vhodné všetky lieky kvôli ich sile.

Hoci metamizol sa predáva už takmer sto rokov, dôkazov o jeho účinku počas tehotenstva a dojčenia je málo. Preskúmanie neprinieslo veľa nového, pokiaľ ide o možnosť výskytu problémov v ranom tehotenstve, a jednotlivé dávky počas prvých šiestich mesiacov sa považujú za prijateľné, ako nie je možné použiť iné analgetiká. Do určitej miery sa však preukázal účinok na obličky a krvný obeh plodu, ak sa liek používal v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, a preto sa liek nemá používať v tomto období. Z preventívnych dôvodov sa metamizol nemá užívať počas dojčenia, pretože dieťa by mohlo prijať vysoké množstvo lieku v mlieku vzhľadom na svoju telesnú hmotnosť.

Odporúčania agentúry EMA boli postúpené Európskej komisii, ktorá 30. marca 2019 prijala konečné právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.

---

**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



## Informácie pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov

- EMA dokončila preskúmanie lieku proti bolesti metamizolu používanom v mnohých krajinách EÚ na liečbu závažnej bolesti a horúčky, ktorú nie je možné kontrolovať inými liekmi.
- Agentúra odporučila zmeniť informácie o lieku metamizol tak, aby boli pokyny o maximálnej dennej dávke a upozornenia, že liek sa nemá používať v posledných troch mesiacoch tehotenstva ani počas dojčenia, jednotné v rámci celej EÚ. Súhrn navrhovaných zmien bude uverejnený na webovej stránke EMA.
- Aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku (informácie pre zdravotníckych pracovníkov) a písomná informácia pre pacientov spolu s novými odporúčaniami bude k dispozícii na vnútroštátnych úrovniach potom, ako bude prijaté právne záväzné rozhodnutie Európskej komisie.
- Pacienti, ktorí majú akékoľvek otázky týkajúce sa medikácie, sa majú porozprávať so svojim lekárom alebo lekárnikom.

---

## Ďalšie informácie o lieku

Metamizol (známy aj ako dipyrón) je analgetikum (liek proti bolesti), ktorý môže zmierniť aj horúčku a svalové kŕče. V EU sa už niekoľko desaťročí používa cez ústa, ako čapík alebo injekčne na liečbu závažnej bolesti a horúčky, ktorú nie je možné kontrolovať inými liekmi.

Lieky s obsahom metamizolu sú na trhu v Rakúsku, Belgicku, Bulharsku, Chorvátsku, Českej republike, Fínsku, Nemecku, Maďarsku, Taliansku, Lotyšsku, Litve, Luxembursku, Holandsku, Poľsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovensku, Slovinsku a Španielsku. Predávajú sa pod rôznymi názvami, ako je 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 a Tempimet

## Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie metamizolu sa začalo 31. mája 2018 na žiadosť Poľska podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 20. marca 2019 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.