



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. marec 2019
EMA/191666/2019

Evropska agencija za zdravila priporoča uskladitev odmerkov zdravil, ki vsebujejo metamizol, in njihove uporabe med nosečnostjo in dojenjem

Po pregledu zdravil, ki vsebujejo učinkovino za lajšanje bolečin, metamizol, je agencija 13. decembra 2018 priporočila, da je treba za vsa zdravila na trgu EU uskladiti največji dnevni odmerek in kontraindikacije za uporabo teh zdravil med nosečnostjo in dojenjem. Priporočilo se nanaša na neskladnosti v informacijah o zdravilu za vsa zdravila, ki vsebujejo metamizol in se tržijo v številnih državah članicah EU za lajšanje hude bolečine in povišane telesne temperature, ki ju ni mogoče uspešno obvladati z drugimi zdravili.

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) Evropske agencije za zdravila na zahtevo Poljske, ki je izrazila zaskrbljenost zaradi znatnih razlik v priporočilih glede uporabe metamizola v različnih državah EU, saj je znano, da lahko zdravilo občasno povzroči resne neželene učinke, na primer na kri.

Agencija je pregledala vse razpoložljive informacije o načinu, kako se zdravilo porazdeli po telesu in kako deluje, ter omejene podatke o njegovem vplivu na nerojenega otroka ali dojenčka, dojenega z materinim mlekom.

V priporočilih je agencija EMA določila, da je pri bolnikih, starejših od 15 let, največji enkratni peroralni odmerek 1 000 mg, ki se lahko vzame do štirikrat na dan (največji dnevni odmerek torej znaša 4 000 mg). Zdravljenje se začne z najnižjim priporočenim odmerkom, ki se sme povečati le, če je to potrebno. Če se zdravilo injicira, skupni dnevni odmerek ne sme preseči 5 000 mg. Pri mlajših bolnikih se odmerki določijo na podlagi njihove telesne mase, vendar nekatera zdravila zaradi svoje jakosti za to niso primerna.

Čeprav je metamizol na trgu že skoraj celo stoletje, so podatki o njegovih učinkih med nosečnostjo in dojenjem skopi. V pregledu so ugotovili le malo pokazateljev na težave v zgodnji nosečnosti, zato bi lahko bili enkratni odmerki v prvih šestih mesecih nosečnosti sprejemljivi, kadar se drugi analgetiki ne morejo uporabljati. Našli pa so nekaj dokazov o učinkih na ledvice in krvni obtok zarodka, kadar so se zdravila uporabljala v zadnjem tromesečju nosečnosti, zato se ta zdravila v tem obdobju nosečnosti ne smejo uporabljati. Kot previdnostni ukrep se metamizol ne sme uporabljati med dojenjem, saj bi lahko dojenček prek materinega mleka prejel velike količine zdravila glede na njegovo telesno maso.

Priporočila Evropske agencije za zdravila so bila predložena Evropski komisiji, ki je 20. marca 2019 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja po vsej EU.

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



Informacije za bolnike in zdravstvene delavce

- Agencija EMA je zaključila pregled učinkovine za lajšanje bolečin, metamizola, ki se uporablja v številnih državah EU za lajšanje hude bolečine in povišane telesne temperature, ki ju ni mogoče uspešno obvladati z drugimi zdravili.
- Agencija EMA je priporočila spremembo informacij o zdravilu za metamizol, da bi zagotovila skladnost navodil o največjih dnevni odmerkih in opozoril, da se zdravilo ne sme uporabljati v zadnjem tromesečju nosečnosti ali med dojenjem, po vsej EU. Povzetek vseh priporočenih sprememb bo objavljen na spletišču agencije.
- Posodobljeni povzetki glavnih značilnosti zdravila (informacije za zdravstvene delavce) in navodila za uporabo za bolnike, ki vsebujejo nova priporočila, bodo na nacionalni ravni na voljo po sprejetju končnega pravnega sklepa, ki ga bo izdala Evropska komisija.
- Bolniki, ki imajo kakršna koli vprašanja o svojem zdravljenju, naj se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Več o zdravilu

Metamizol (znan tudi kot dipiron) je analgetik (zdravilo za lajšanje bolečin), ki lahko ublaži tudi povišano telesno temperaturo in mišične krče. V EU se v obliki peroralnih zdravil, svečk ali injekcij uporablja že več desetletij za lajšanje hude bolečine in povišane telesne temperature, ki ju ni mogoče uspešno obvladati z drugimi zdravili.

Zdravila, ki vsebujejo metamizol, so na voljo v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Hrvaškem, v Češki republiki, na Finskem, v Nemčiji, na Madžarskem, v Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, na Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Sloveniji in Španiji. Tržijo se pod različnimi imeni, in sicer: 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 in Tempimet.

Več o postopku

Pregled metamizola se je začel 31. maja 2018 na zahtevo Poljske v skladu s [členom 31 Direktive 2001/83/ES](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), odgovoren za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, ki je sprejel mnenje agencije. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 20. marca 2019 izdala končni pravno zavezujoči sklep, ki velja za vse države članice EU.