



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 mars 2019  
EMA/191666/2019

## EMA rekommenderar att man justerar doserna för läkemedel innehållande metamizol och användningen av dem under graviditet och amning

Den 13 december 2018, efter en granskning av läkemedel som innehåller det smärtstillande medlet metamizol, rekommenderade EMA att den högsta dagliga dosen av läkemedlet och kontraindikationer mot användning under graviditet eller av kvinnor som ammar ska harmoniseras för alla produkter på EU-marknaden. Rekommendationen behandlade inkonsekvenser i produktinformationen för metamizol, som i många av EU:s medlemsstater saluförs för att behandla svår smärta och feber som inte kan kontrolleras med andra behandlingar.

Översynen genomfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) på begäran av Polen, som uttryckte oro över de väsentliga skillnaderna i rekommendationerna om användningen av metamizol i olika EU-länder, eftersom det är känt att läkemedlet ibland kan orsaka allvarliga biverkningar, till exempel effekter på blodet.

EMA granskade tillgänglig information om hur läkemedlet distribueras i kroppen, hur det verkar och de begränsade uppgifterna om dess effekter på foster eller spädbarn som ammas.

EMA:s rekommendationer omfattar en maximal enkeldos genom munnen på 1 000 mg som tas upp till 4 gånger dagligen (en maximal daglig dos på 4 000 mg) hos patienter från 15 års ålder. Behandlingen bör inledas med den lägsta rekommenderade dosen och endast ökas vid behov. Om läkemedlet ges genom injektion får den totala dagliga dosen inte överstiga 5 000 mg. Doser till yngre patienter ska baseras på deras kroppsvikt, men vissa produkter kan vara olämpliga på grund av sin styrka.

Även om metamizol har funnits på marknaden under nästan ett århundrade är det ont om belägg för dess effekter vid graviditet och amning. Granskningen fann att det inte finns något som tyder på problem under den tidiga graviditeten, och enstaka doser under de första 6 månaderna kan godtas om andra smärtstillande medel inte kan användas. Det fanns dock vissa belägg för effekter på njurarna och cirkulationen hos foster om läkemedlet användes under de sista 3 månaderna av graviditeten, och läkemedlet bör därför inte användas under denna period. Som försiktighetsåtgärd bör metamizol inte användas vid amning, eftersom barnet kan få i sig stora mängder läkemedel i mjölken i förhållande till sin vikt.

EMA:s rekommendationer vidarebefordrades till Europeiska kommissionen som utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i hela EU den 20 mars 2019.

---

**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



## Information till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal

- EMA har slutfört en granskning av smärtstillande medel som innehåller metamizol, som i många EU-länder används för att behandla svår smärta och feber som inte kan kontrolleras med andra behandlingar.
- EMA har rekommenderat ändringar i produktinformationen för metamizol för att garantera att råden om högsta dagliga doser och varningar för att inte använda läkemedlet under de sista 3 månaderna av graviditeten eller vid amning är enhetlig i hela EU. En sammanfattning av de rekommenderade ändringarna kommer att offentliggöras på EMA:s webbplats.
- Uppdaterade sammanfattningar av produktresumén (information till hälso- och sjukvårdspersonal) och bipacksedlar för patienter som innehåller de nya rekommendationerna kommer att finnas tillgängliga nationellt efter Europeiska kommissionens slutliga rättsliga beslut.
- Patienter som har frågor om sin behandling bör tala med läkare eller apotekspersonal.

---

### Mer om läkemedlet

Metamizol (även kallat dipyrone) är ett smärtstillande läkemedel som också kan lindra feber och muskelspasm. Det har använts i flera årtionden i EU och tas via munnen, som suppositorier eller genom injektion, för att behandla svår smärta och feber som inte kan kontrolleras med andra behandlingar.

Läkemedel som innehåller metamizol finns i Belgien, Bulgarien, Finland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike. De saluförs under en rad olika namn, bland annat 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 och Tempimet.

### Mer om förfarandet

Granskningen av metamizol initierades den 31 maj 2018 på begäran av Polen, enligt [artikel 31 i direktiv 2001/83/EC](#).

Granskningen har genomförts av kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. Kommittén antog EMA:s slutliga yttrande. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen, som den 20 mars 2019 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsländer.