

# DISPENZAČNÍ OPTIMUM

## METAMIZOL

perorální podání

### AUTOR

PharmDr. Vašíčková Alžběta

### OPONENT

PharmDr. Martin Doseděl, Ph.D.



Česká lékárnická  
komora



FARMACEUTICKÁ FAKULTA  
V HRADCI KRÁLOVÉ  
Univerzita Karlova

MUNI  
FARMACEUTICKÁ  
FAKULTA



ČESKÁ  
FARMACEUTICKÁ  
SPOLEČNOST  
České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z. s.



**Charakteristika:**

- Derivát pyrazolonu s analgetickým a antipyretickým účinkem; po podání vysokých dávek působí též spasmolyticky. Při terapeutických dávkách však nepůsobí protizánětlivě.
- Dle žebříčku Oxfordské ligy analgetik má metamizol v dávce 1000 mg hodnotu NNT 1,6 a 2,4 v dávce 500 mg.

**Zjednodušené vysvětlení způsobu účinku:**

- Mechanismus účinku není zcela objasněn. Některá data naznačují, že metamizol a jeho hlavní metabolit (4-N-methylaminoantipyrin) mohou mít kombinovaný centrální a periferní způsob účinku.
- Metamizol tlumí bolest a horečku především tím, že jeho metabolit 4-methylaminoantipyrin snižuje oxidační stav enzymů COX-1, COX-2, COX-3 a neutralizuje peroxidy, což vede k menší tvorbě prostaglandinu E<sub>2</sub>. Metamizol může přímo ovlivňovat periferní nervová vlákna, snižovat jejich citlivost a tlumit bolest prostřednictvím PI3K/γ/AKT (fosfatidylinositol-3-kinázy/serin-threoninové proteinkinázy B) signální dráhy a CB1 kanabinoidních receptorů, které vedou k desenzitizaci TRPV1 (transient receptor potential cation channel subfamily) receptorů.
- Spasmolytické působení je pravděpodobně výsledkem zvýšené propustnosti kalcia do buněk hladkých svalů.

**Indikace včetně dávkování:**

- Dávkování závisí na intenzitě bolesti nebo horečky a individuální odpovědi. Je nezbytné zvolit nejnižší dávku, která je dostačující ke kontrole bolesti a horečky.
- Tablety:
  - Bolest střední až silné intenzity různé etiologie, horečka nereagující na jinou léčbu: dospělí a dospívající od 15 let (> 53 kg) mohou užít 500–1000 mg až 4× denně v intervalech 6–8 hodin. Maximální denní dávka je 4000 mg.
- Kapky:

Tělesná hmotnost		Jednotlivá dávka		Maximální denní dávka	
kg	věk	počet kapek	mg	počet kapek	mg
<9	<12 měsíců	1–5	25–125	4–20	100–500
9–15	1–3 let	3–10	75–250	12–40	300–1000
16–23	4–6 let	5–15	125–375	20–60	500–1500
24–30	7–9 let	8–20	200–500	32–80	800–2000
31–45	10–12 let	10–30	250–750	40–120	1000–3000
46–53	13–14 let	15–35	375–875	60–140	1500–3500
> 53	≥ 15 let	20–40	500–1000	80–160	2000–4000

**Způsob podání/technika aplikace:**

- Tablety metamizolu se doporučuje polykat vcelku s dostatečným množstvím vody (asi 1/2 sklenice).
- Kapky metamizolu se užívají nakapané do trochy vody.

**Relevantní dietní a režimová opatření:**

- Zajistit dostatečnou hydrataci pacienta (2,5–3 litry tekutin denně u pacientů bez nutnosti restrikce tekutin), omezit alkohol.
- Pokud má pacient citlivý žaludek, lze lék užít po jídle, aby se snížilo případné podráždění žaludku.

**Edukace pacienta/rodiny/ošetřovatele:**

- Pacient by měl vědět, že objeví-li se u něj závratě a poruchy vnímání, neměl by řídit motorová vozidla.
- V případě, že se objeví kterékoli příznaky naznačující agranulocytózu (např. horečka, zimnice, bolest v krku a bolestivé změny sliznic, zejména v ústech, nose a krku nebo v oblasti genitálií nebo konečníku) – přerušit léčbu metamizolem a vyhledat lékařskou pomoc.

- Pokud se u pacienta objeví známky a příznaky, které by mohly být signálem poruch krvetvorby (např. celková slabost, infekce, přetrvávající horečka, vznik modřin, krvácení, bledost) – přerušit léčbu a vyhledat lékaře.
- Pokud se objeví načervenalé, nevystupující skvrny na trupu, které vypadají jako terče nebo jsou kruhové, často s puchýřkem ve středu, olupování kůže a vřídky v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích – těmto závažným kožním symptomům může předcházet horečka nebo příznaky podobné chřipce (riziko Stevens-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy či tzv. DRESS syndrom) – přerušit léčbu a vyhledat lékaře.
- Pokud se objeví známky poškození jater (pocit na zvracení nebo zvracení, horečka, únava, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, svědění, vyrážka nebo bolest v nadbříšku) – metamizol vysadit a vyhledat lékaře.

### Monitoring cílů léčby:

- Cílem léčby je dosažení dostatečné analgezie. U akutní bolesti je uplatňován postup „shora dolů“ (step down) – podává se analgetikum v co nejučinnější dávce. U chronické bolesti je uplatňován postup „zdola nahoru“ (step up) – používá se nejnižší analgeticky efektivní dávka v pravidelných časových intervalech. Dostatečná analgezie významně zvyšuje kvalitu života pacienta.
- Případně snížení tělesné teploty a zlepšení subjektivních příznaků.
- Po perorálním podání analgetický účinek nastupuje za 30–40 minut a trvá 3–4 hodiny, antipyretický účinek nastupuje během 30–60 minut a trvá 4–6 hodin.

### Stavy, ve kterých nelze/není významně doporučeno léčivo/léčivý přípravek podávat:

- Přecitlivělost (možnost zkřížené přecitlivělosti na pyrazolony (metamizol, propyfenazon, fenazon) nebo pyrazolidiny (fenylbutazon, oxyfenbutazon), na kyselinu acetylsalicylovou, nesteroidní antiflogistika nebo paracetamol.
- Útlum krvetvorby (i v anamnéze).
- Deficit glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (riziko hemolýzy).
- Porfyrie.
- Použití u pacientů se syndromem analgetického astmatu nebo s analgetickou intolerancí typu urtikarie-angioedém, tj. pacienti se známým vznikem bronchospasmu nebo jiných anafylaktoidních reakcí (např. urtikarie, rinitida, angioedém) po podání salicylátů, paracetamolu nebo jiných nesteroidních antiflogistik, např. diklofenaku, ibuprofenu, indometacinu nebo naproxenu.
- Opatrnosti je třeba u poruchy funkce jater nebo ledvin – snížena míra eliminace metamizolu, je třeba se vyhnout opakovanému podání vysokých dávek. Při krátkodobém užívání není třeba snížit dávku.

### Vybrané nežádoucí účinky:

- Červené až hnědé zbarvení moče (způsobeno neškodným metabolitem kyselina rubazonová, vymizí po ukončení léčby).
- Nauzea, zvracení.
- Alergické kožní reakce.
- Útlum krvetvorby (leukopenie až agranulocytóza, trombocytopenie), může se objevit i poté, kdy předchozí používání metamizolu bylo bez komplikací. Není závislá na dávce a může se objevit kdykoli během léčby, dokonce i krátce po jejím ukončení.
- Bronchospasmus.
- Po dlouhodobém podávání riziko vzniku intersticiální nefritidy nebo selhání funkce ledvin.
- Toxická epidermální nekrolýza.
- Anafylaktická reakce.
- Poškození jater.
- Hypotenze (především po injekční aplikaci).

- Při doporučených dávkách metamizolu není ovlivněna pacientova schopnost reagovat a soustředit se, pouze při vyšších dávkách, než jsou dávky doporučené, může dojít ke zhoršení koncentrace nebo reakce, zejména v kombinaci s alkoholem.

### **Klinicky významné lékové interakce (lék – lék):**

- Metamizol může indukovat metabolizující enzymy P450 isoformy CYP2B6 a CYP3A4.
- K významné lékové interakci dochází až s určitým časovým odstupem od zahájení pravidelného podávání metamizolu (3× denně 1000 mg). Nástup enzymové indukce je pozvolný a obvykle se plně rozvine v průběhu několika dnů, přibližně do jednoho týdne.
- Bupropion, efavirenz, metadon, valproát, cyklosporin, takrolimus, sertralin, trazodon, kvetiapin, aripiprazol, haloperidol, lurasidon, sertindol, ziprasidon, alprazolam, buspiron, karbamazepin, zolpidem, zopiklon: metamizol může způsobit snížení plazmatických koncentrací těchto léků s možným snížením klinické účinnosti.
- Methotrexát: přidáním metamizolu k methotrexátu se může zvýšit hematotoxicita methotrexátu, a to především u starších pacientů. Je zapotřebí vyvarovat se podávání této kombinace.
- Kyselina acetylsalicylová: při současném podávání metamizolu může být snížena účinnost kyseliny acetylsalicylové na agregaci krevních destiček. Proto je třeba opatrnosti při této kombinaci u pacientů užívajících nízké dávky aspirinu.

### **Klinicky významné lékové interakce (ostatní):**

- Současné užití alkoholu může vést ke zvýšení sedace.

### **Specifika použití v těhotenství a při kojení:**

- Na základě publikovaných údajů u těhotných žen vystavených metamizolu během prvního trimestru nebyl zjištěn žádný důkaz teratogenních nebo embryotoxických účinků. Ve vybraných případech by jednotlivé dávky metamizolu podané během prvního a druhého trimestru mohly být akceptovány, pokud neexistují jiné možnosti léčby. Nicméně obecně se užívání metamizolu během prvního a druhého trimestru nedoporučuje. Použití během třetího trimestru je spojeno s fetotoxicitou (porucha funkce ledvin a uzávěr ductus arteriosus), a proto je používání metamizolu během třetího trimestru těhotenství kontraindikováno.
- Je nezbytné vyhnout se zejména opakovanému použití metamizolu během kojení. V případě jednorázového podání metamizolu se doporučuje, aby matky shromažďovaly a likvidovaly mateřské mléko 48 hodin po podání dávky (ale perorální kapky schváleny k užití i u novorozenců).

### **Specifika použití u dětí a seniorů:**

- U dětí a dospívajících do 14 let může být podána jednotlivá dávka 8–16 mg/kg tělesné hmotnosti. V případě horečky u dětí je obvykle dostačující dávka 10 mg/kg tělesné hmotnosti.
- Dávka má být snížena u starších pacientů, protože může být prodloužena eliminace metabolitů metamizolu.

### **Generická substituce:**

- Lze realizovat.

## Výběr literatury:

- Suchopár J, et al. *Compendium - Léčiva používaná v podmínkách ČR. 5th ed. Praha: Panax; 2018.*
- Tížková K. *Tabulky léčiv v těhotenství a při kojení. Praha: Maxdorf, 2023. 264 s. ISBN 978-80-7345-779-2.*
- Vondráčková D. *Farmakoterapie chronické bolesti. Farmacie pro praxi, 2023, roč. 19, č. 1, s. 31–37. Dostupné z: <https://www.solen.cz/pdfs/lek/2023/01/06.pdf>.*
- Rozsivalová P, Štichhauer R, Holická L., Rozsival P, Kopecká M, Skálová S, Malý J. *Metamizol v léčbě bolesti u pediatrické populace. Pediatrie pro praxi, 2020, roč. 21, č. 5, s. 323–329. Dostupné z: <https://www.pediatriepropraxi.cz/pdfs/ped/2020/05/04.pdf>*
- Rychlíčková J, Jurečková H, Metamizol (dipyron). *Farmacie pro praxi, 2021, roč. 21, č. 4, s. 216–219. Dostupné z: <https://farmaciepropraxi.cz/pdfs/lek/2021/04/03.pdf>*
- Šimíček M. *Oxfordská liga analgetik a terapie akutní bolesti z pohledu farmaceuta. Praktické lékařství, 2014, roč. 10, č. 5, s. 166–170. Dostupné z: <https://farmaciepropraxi.cz/pdfs/lek/2014/05/04.pdf>*
- Cascorbi I. *The Uncertainties of Metamizole Use. Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2021, roč. 109, č. 6, s. 1373–1375. doi: 10.1002/cpt.2258*
- Tašková I. *Navození indukce CYP3A4 metamizolem potvrzené metodou TDM: případová studie s kvetiapiinem. Farmacie pro praxi, 2025, roč. 25, č. 5, s. 213–217. Dostupné z: <https://www.solen.cz/pdfs/far/2025/05/05.pdf>*

*Poznámka:* Jedná se o kompilát dostupných recentních relevantních informací z kvalitních informačních zdrojů (nikoli pouze informace uvedené v SmPC). Text byl vypracován podle nejlepšího vědomí a svědomí autorů a oponentů.

Verze: 01

Datum poslední revize: 1.4.2026