



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

DOMPERIDONA:

Con base en la información publicada por parte de la agencia internacional EMA (European Medicines Agency) en conjunto con la información de la base de datos de reacciones adversas a medicamentos del INVIMA, con respecto al riesgo de cardiovascular (arritmias ventriculares debidas a la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma que pueden tener desenlace fatal), asociado al consumo de Domperidona, el INVIMA sugiere a los profesionales de la salud las siguientes recomendaciones:

- Utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular preexistentes (aquellos con prolongación del QT, insuficiencia cardíaca, trastornos electrolíticos o medicados con fármacos que puedan aumentar los niveles plasmáticos de Domperidona como Ritonavir, Nifedipino, Verapamilo, Itraconazol, entre otros).
- El riesgo conocido de aparición de trastornos del ritmo cardiaco aumenta en pacientes mayores de 60 años, en aquellos a los que se les administran altas dosis del medicamento y en los que consumen simultáneamente otros medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT como Fluconazol, Claritromicina o Amiodarona.
- Estas reacciones cardiacas graves pueden minimizarse cuando se administra Domperidona a dosis bajas, se limita la duración de los tratamientos y se evita su utilización en pacientes de alto riesgo para el desarrollo de patologías cardiacas. y en aquellos que tomen al mismo tiempo medicamentos susceptibles de prolongar el intervalo QT o que sean inhibidores potentes del CYP3A4 (Ketoconazol, Eritromicina, entre otros).
- Se recomienda evitar el uso de dosis mayores de 30 mg/día para adultos y adolescentes que pesen 35kg o más.
- Cuando el medicamento se prescriba para su administración en niños y adolescentes que pesen menos de 35 kg, se recomienda administrar por vía oral en una dosis de 0.25 mg por kg de peso corporal hasta tres veces al día.
- En el caso de formas farmacéuticas líquidas como suspensiones, se recomienda a los profesionales de la salud explicar a los pacientes o cuidadores la forma de implementación de los dispositivos de medida para permitir una dosificación precisa por el peso corporal.
- Se recomienda que el medicamento sea administrado en dosis terapéuticas adecuadas y en periodo de tiempo corto (no mayor a una semana)



- Se recomienda no administrar este medicamento para aliviar el síntoma de distensión abdominal y epigastrialgia dado que no tiene efectos sobre la secreción de ácido a nivel gástrico
- No debe administrarse concomitantemente con otros medicamentos que presenten efectos similares o que reduzcan su metabolismo.
- Se recomienda no administrar Domperidona si el paciente:
 - Está recibiendo otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT del electrocardiograma o que sean inhibidores potentes del citocromo CYP3A4.
 - Presenta alteraciones de la conducción o el ritmo cardíaco, o condiciones subyacentes de riesgo para la aparición de estas patologías.
 - Presenta insuficiencia hepática moderada o severa.
- Actualmente en Colombia se encuentran presentaciones en vía rectal o parenteral del principio activo Domperidona.
- Se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes:
 - Nunca debe cambiar la dosis del medicamento sin consultar con su médico tratante.
 - No consuma Domperidona si presenta o ha presentado problemas hepáticos.
 - No consumir ningún medicamento sin consultarlo con su médico tratante, debido al riesgo potencial de interacciones que pueden conllevar a la generación de reacciones adversas
 - En caso de que olvide tomar alguna de las dosis del día, no consumir dosis diferente a la formulada al día siguiente.
 - Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, consulte con su médico tratante.
 - Guarde siempre el medicamento en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños. Tenga precaución en tapar adecuadamente el frasco.
 - No consuma bebidas alcohólicas cuando esté ingiriendo medicamentos.
- Reportar los eventos adversos asociados a medicamentos que contienen como principio activo Domperidona al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:
http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente:

- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002049.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/ND_T/evidencexpert/ND_PR/evidencexpert/CS/20C68E/ND_AppProduct/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/59ACC5/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/PFActionId/evidencexpert.DisplayDrugdexDocument?docId=2114&contentSetId=31&title=DIACEREIN&servicesTitle=DIACEREIN&topicId=cautionsSection&subtopicId=adverseReactionsSection