



Attenzione alle dosi del domperidone, specie nei bambini

Data 06 agosto 2014
Categoria Clinica

Esiste un lieve aumento del rischio di eventi avversi cardiaci gravi correlati all'uso di domperidone, pertanto ne è stato limitato l'utilizzo al solo trattamento dei sintomi di nausea e vomito, e ne sono state limitate la dose e la durata del trattamento, con la raccomandazione di regolare accuratamente i dosaggi in funzione del peso nei bambini.

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili nuove e importanti informazioni sull'uso dei medicinali a base di domperidone per la minimizzazione dei rischi cardiaci.

Alcune importanti limitazioni sono state raccomandate a seguito di una rivalutazione, a livello europeo, dei rischi e dei benefici del farmaco. La revisione conferma che esiste un lieve aumento del rischio di eventi avversi cardiaci gravi correlati all'uso di domperidone, pertanto ne è stato limitato l'utilizzo al solo trattamento dei sintomi di nausea e vomito, e sono state limitate la dose e la durata del trattamento, con la raccomandazione di regolare accuratamente i dosaggi in funzione del peso nei bambini. La riduzione delle dosi raccomandate e della durata del trattamento è stata considerata fondamentale per minimizzare i rischi.

Di seguito il riassunto delle informazioni rilevanti:

- Il rapporto beneficio/rischio di domperidone rimane favorevole nel sollievo dai sintomi quali nausea e vomito negli adulti e nei bambini.
- Questa revisione conferma che esiste un lieve aumento del rischio di eventi avversi cardiaci gravi correlati all'uso di domperidone. È stato osservato un rischio più alto nei pazienti di età superiore a 60 anni, nei pazienti che assumono dosi giornaliere superiori a 30mg e nei pazienti che assumono in concomitanza farmaci che prolungano l'intervallo QT o inibitori del CYP3A4.
- Domperidone deve essere usato alla minima dose efficace per il minor tempo possibile. La durata massima del trattamento solitamente non deve eccedere una settimana.

Le nuove dosi raccomandate sono:

- Compresse, compresse orosolubili, granulato effervescente, sospensione orale, supposte
- Per adulti e adolescenti ≥ 35 kg:
10 mg fino a tre volte al giorno per via orale con una dose massima giornaliera di 30 mg, oppure una supposta da 30 mg due volte al giorno.

A causa della necessità di precisione nel dosaggio, le compresse, le compresse orodispersibili, il granulato effervescente e le supposte non sono idonei per l'utilizzo nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 35 kg.

- Sospensione orale
- Per bambini e adolescenti < 35 kg:
0,25 mg/kg di peso corporeo per dose fino a tre volte al giorno con una dose massima giornaliera di 0,75 mg/kg di peso corporeo.
Le formulazioni in supposte non devono più essere utilizzate nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 35 kg.

• I prodotti a base di domperidone sono ora controindicati nei pazienti affetti da insufficienza epatica grave, nei pazienti che presentano condizioni mediche in cui gli intervalli di conduzione cardiaca sono alterati o potrebbero esserlo, nei pazienti che presentano patologie cardiache preesistenti quali l'insufficienza cardiaca congestizia e quando co-somministrati con farmaci che prolungano l'intervallo QT o potenti inibitori del CYP3A4.

La nota sul portale AIFA:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_Domperidone_Art_31.pdf