



## 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  $\geq 35$  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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/nii_Domperidone_Art_31.pdf)