

На основу епидемиолошких података из студије спроведене у Холандији (van Noord C, Dielman JP, van Herpen G, Verhamme K, Sturkenboom MC. Domperidone and Ventricular arrhythmia or sudden cardiac death: a population based case-control study in the Netherlands. Drug Saf 2012; 33:1003-1014), утврђено је да домперидон може бити повезан са повећаним ризиком за настанак вентрикуларних аритмија и изненадне срчане смрти, нарочито код пацијената старијих од 60 година, и код пацијената који узимају дозе више од 30 мг на дан. На основу наведеног утврђене су одређене препоруке за здравствене раднике које подразумевају следеће:

- Домперидон треба користити у најнижој ефективној дози.
- као лек без рецепта се не препоручује код пацијената са срчаним обољењем, без лекарског надзора
- Потребан је опрез код пацијената са пордужењем QTc интервала; значајним поремећајем електролита; конгестивном срчаном инсуфицијенцијом; као и код пацијената за које се утврди да узимају лекове за ова стања, нарочито за старије од 60 година и пацијенте који узимају више дозе од 30мг на дан
- Домперидон не треба узимати код пацијената који истовремено узимају лекове који продужавају QTc интервал (кетоконазол или еритромицин)
- У случају да се код пацијената појаве симптоми као што је синкопа или тахикардија, потребно их је одмах ставити под медицински надзор.

#### **Препоруке за пацијенте:**

- Ако имате проблема са срцем, укључујући срчану слабост, ако сте некада имали срчани удар, ангину (бол иза грудне кости), или поремећај срчаног ритма укључујући убрзан или успорен рад срца, немојте узимати лек без консултације са вашим лекаром!
- Домперидон може да повећа ризик од појаве срчаног застоја и поремећаја срчаног ритма. Овај ризик је већи код особа старијих од 60 година и при дозама вишим од 30 мг дневно. Лек би требало користити у најмањој ефективној дози код одраслих и адолесцената.

Агенција је прихватила захтев за варијацију којом ј је измењен досадашњи режим издавања са режима издавања уз лекарски рецепт на режим издавања без рецепта. При томе је дошло до измена текста Сажетка карактеристика лека, Упутства за пацијенте као и текста спољашњег и унутрашњег паковања.

Цео текст наведених докумената се може пронаћи у одобреним изменама за лек Гастроперидон.