



Нове важне безбедносне информације о домперидону – рестрикција индикација, нове контраиндикације, смањење трајања терапије

У Европској унији Комитет за процену ризика у области фармаковигиланце (PRAC) при Европској агенцији за лекове (ЕМА) спровео је реевалуацију односа користи и ризика примене домперидона. У поступку поновне процене, који је покренут због пријављивања кардиолошких нежељених реакција, потврђено је мало повећање ризика од озбиљних поремећаја срца. Већи ризик је примећен код пацијената старијих од 60 година, одраслих који примењују домперидон у дневним дозама већим од 30 mg, као и код пацијената који истовремено са домперидоном примењују лекове који продужавају QT интервал или лекове који су СУРЗА4 инхибитори. Више информација о наведеном можете погледати на интернет страницама ЕМА-е.

Нове препоруке ЕМА-е о терапијској примени домперидона укључују следеће:

- Примена домперидона је ограничена на ублажавање симптома мучнине и повраћања. Треба примењивати најмање ефикасне дозе у најкраћем могућем периоду.
- Терапија не треба да траје дуже од 7 дана. Пацијентима који тренутно примењују домперидон треба на следећој рутинској контроли дати савет о наставку терапије, промени дозе или прекиду терапије.
- Примена домперидона контраиндикована је код особа:
 - које имају, или могу да имају, поремећаје проводљивости срца;
 - са постојећим болестима срца као што је конгестивна срчана инсуфицијенција;
 - које примењују друге лекове који продужавају QT интервал или су снажни СУРЗА4 инхибитори;
 - са тешким оштећењем јетре.

Код пацијената са неким од наведених стања треба преиспитати терапију на следећој рутинској контроли и превести их на алтернативну терапију ако је потребна.

- За одрасле и адолесценте старије од 12 година и телесне масе 35 kg или више, препоручена максимална дневна доза је 30 mg (10 mg до три пута на дан). Таблете нису погодне за примену код деце млађе од 12 година и телесне масе мање од 35 kg.
- Пацијенте треба посаветовати о следећем:
 - домперидон треба примењивати само у кратком временском периоду за терапију мучнине и повраћања,
 - уколико примењујете домперидон и имате било какав проблем са срцем или имате неко питање у вези са вашом терапијом, посаветујте се на следећој редовној контроли са вашим лекаром или фармацеутом,
 - уколико током примене домперидона осетите неправилан рад срца или несвестицу, одмах потражите медицинску помоћ.
- У Републици Србији је одобрен и налази се у промету један лек који садржи домперидон: Gastroperidon®, таблета, 10 mg – Иванчић и синови д.о.о. У току је поступак обнове дозволе за лек Gastroperidon®, у оквиру којег ће нове препоруке о терапијској примени домперидона бити адекватно имплементирани у информације о леку Gastroperidon® (Сажетак карактеристика лека, Упутство за лек и спољно паковање).

Националном центру за фармаковигиланцу АЛИМС-а није пријављен ниједан случај кардиолошких нежељених реакција на лек Gastroperidon® са територије Републике Србије. __

22.5.2014.