

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios relativa a la seguridad cardiovascular de los medicamentos que contienen domperidona

Estimado profesional sanitario,

De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), le informamos acerca de la nueva información disponible sobre los riesgos cardiacos de los medicamentos que contienen domperidona.

Resumen

- ❖ Algunos estudios epidemiológicos han demostrado que domperidona puede estar asociada con un aumento del riesgo de sufrir arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardiaco.
- ❖ Tanto el riesgo de prolongación del intervalo QTc como el de arritmias ventriculares son riesgos cardiacos conocidos y están incluidos en las Fichas Técnicas de todos los medicamentos que contienen domperidona.
- ❖ El riesgo de padecer arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardiaco puede ser superior en pacientes mayores de 60 años o que toman una dosis oral diaria mayor de 30 mg.
- ❖ Tanto en adultos como en niños debe utilizarse la dosis eficaz más baja de domperidona
- ❖ El balance riesgo-beneficio de domperidona permanece positivo.

Información adicional sobre el problema de seguridad

En España, domperidona se encuentran autorizada en presentaciones orales y rectales desde 1980. Actualmente están comercializados los siguientes medicamentos con domperidona:

Laboratorios del Dr. Esteve:

- Motilium® 10 mg comprimidos recubiertos con película.
- Motilium® 1mg/ml suspensión oral.
- Motilium® 30 mg supositorios niños.

Pensa Pharma, S.A.:

- Domperidona Pensa® 10 mg comprimidos.

Rottapharm S.L:

- Domperidona Gamir 1mg/ml suspensión oral.
- Domperidona Gamir 10 mg cápsulas duras.

Rottapharm S.L.
Anna Anguera Vilá
Responsable de Farmacovigilancia
Avda. Diagonal, 67. 08019 Barcelona
Telf: 93 2988200/ Fax: 93 4319885 / aanguera@rottapharm.es

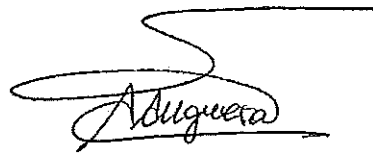
Información adicional:

En el caso de que necesite aclarar alguna cuestión sobre este asunto o requiera información adicional relativa a domperidona, puede dirigirse a los datos de contacto arriba indicados.

Atentamente,



Laboratorios del Dr. Esteve
Neus Gascón Roche
Directora de Seguridad de Medicamentos y Farmacovigilancia



Rottapharm S.L.
Anna Anguera Vilá
Director Médico