

Klasa: 530-07/11-02/522  
Ur. broj: 381-13-02/105-11-06

**Pismo liječnicima o novim sigurnosnim podacima za lijekove koji sadrže djelatnu tvar domperidon**

Zagreb, 09. studenog 2011.

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ovim Vas putem želi obavijestiti o uočenom povećanom riziku od nastanka ozbiljnih ventrikularnih aritmija i iznenadne srčane smrti povezane s primjenom domperidona.

**Domperidon se smije koristiti samo u najmanjoj učinkovitoj dozi u djece i odraslih jer njegova primjena može biti povezana s rizikom nastanka ozbiljnih ventrikularnih aritmija i iznenadne srčane smrti, posebice u bolesnika starijih od 60 godina ili bolesnika koji uzimaju doze veće od 30 mg.**

Na tržištu Republike Hrvatske nije registriran niti jedan lijek koji sadrži djelatnu tvar domperidon. Za potrebe hrvatskih pacijenata ovaj se lijek interventno uvozi za pojedinačno liječenje temeljem recepta liječnika, a što odobrava HALMED.

Domperidon je antagonist dopamina s antiemetičkim i propulzivnim svojstvima. U zemljama Europske unije domperidon je indiciran za ublažavanje simptoma mučnine i povraćanja, osjećaja težine i/ili nelagode u epigastriju, i regurgitacije želučanog sadržaja u odraslih te ublažavanje simptoma mučnine i povraćanja u djece.

27. listopada ove godine Europska agencija za lijekove (EMA) je objavila rezultate analize povezanosti domperidona i nastanaka ozbiljnih ventrikularnih aritmija te iznenadne srčane smrti. Navedena analiza je pokrenuta na temelju novoobjavljene epidemiološke studije<sup>1</sup> koja je pokazala kako je primjena domperidona, posebice visokih doza, povezana s ventrikularnim aritmijama te iznenadnom srčanom smrti. Na temelju provedene analize u EMA-i je zaključeno da je za lijekove s djelatnom tvari domperidonom potrebno izmijeniti Sažetak opisa svojstva lijeka i Uputu o lijeku kako bi se uvrstile ove nove informacije o kardijalnim nuspojavama domperidona. Naglašeno je kako se domperidon smije koristiti samo u najmanjoj učinkovitoj dozi u djece i odraslih.

## Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 71/07. i 45/09.) i Pravilniku o farmakovigilanciji (Narodne novine, broj 125/09.), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

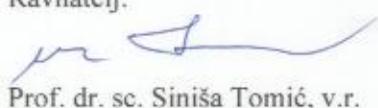
Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektroničkom poštom u Word formatu ([nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)).

### Reference

1. van Noord C, Dieleman 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. 2010; 33: 1003-1014.

S poštovanjem,

Ravnatelj:



Prof. dr. sc. Siniša Tomić, v.r.