



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Broj: 2090-7339
Podgorica, 11.11.2011.

**Pismo zdravstvenim radnicima povodom novih bezbjedonosnih informacija o
lijekovima koji sadrže aktivnu supstancu domperidon**

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) Vas ovim putem obavještava o uočenom povećanom riziku od nastanka ozbiljnih ventrikularnih aritmija i iznenadne srčane smrti koji je povezan sa primjenom domperidona.

Lijekovi koji sadrže domperidon se smiju koristiti samo u najmanjoj djelotvornoj dozi kod djece i odraslih, jer njihova primjena može biti povezana sa rizikom od nastanka ozbiljnih ventrikularnih aritmija i iznenadne srčane smrti, naročito kod pacijenata starijih od 60 godina ili pacijenata koji uzimaju doze veće od 30 mg dnevno.

Na tržištu Crne Gore za sada nije registrovan nijedan lijek koji sadrži domperidon. Međutim, prema informacijama kojima raspolaže CALIMS, za potrebe pacijenata se putem interventnog uvoza obezbjeđuju dva lijeka koji sadrže ovu aktivnu supstancu: **Gastroperidon** proizvođača Pharmacin BV i **Tametil** proizvođača Krka d.d.

Domperidon je antagonist dopamina sa antiemetičkim i propulzivnim svojstvima. U zemljama EU je registrovan za ublažavanje simptoma mučnine i povraćanja, osjećaja težine u želucu i regurgitacije želudačnog sadržaja kod odraslih, kao i za ublažavanje simptoma mučnine i povraćanja kod djece. Analiza povezanosti domperidona i rizika od ventrikularnih aritmija i iznenadne srčane smrti je sprovedena od strane Evropske agencije za lijekove, a na osnovu rezultata epidemiološke studije sprovedene u Holandiji (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). Zaključak sprovedene analize je da je potrebno izmijeniti Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za pacijenta kako bi se uvrstile nove informacije o kardiološkim neželjenim dejstvima domperidona, kao i da se lijekovi koji sadrže ovu aktivnu supstancu smiju koristiti samo u najmanjoj djelotvornoj dozi kod djece i odraslih.



CALIMS

Agencija za lijekove
i medicinska sredstva Crne Gore

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Ovom prilikom Vas podsjećamo da su svi zdravstveni radnici u Crnoj Gori, na osnovu Zakona o lijekovima (Sl. list RCG br 80/04, Sl. list CG br 18/08), obavezni da svaku sumnju na ispoljeno neželjeno dejstvo bilo kog lijeka prijave CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca.

Prijave je moguće poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, II Crnogorskog bataljona bb, 81 000 Podgorica), telefaksom (020 310 280) ili elektronskom poštom (nezeljenadejstva@calims.me)

S poštovanjem,

