



Antagonista dopaminérgico que actúa estimulando la motilidad gástrica. Posee efectos antieméticos por combinación de acción periférica (gastrocinética) y antagonismo de los receptores de la dopamina en la zona de emisión de quimiorreceptores, situada fuera de la barrera hematoencefálica en el área postrema.

## **USO CLÍNICO**

Alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años de edad o mayores, y con al menos 35 kg de peso corporal (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Niños >12 años y peso  $\geq$ 35 kg:

- Vía oral: 10 mg administrados cada 8 horas. Máximo vía oral: 30 mg/día.
- Vía rectal: 30 mg/12 horas.

Lactantes y niños <12 años o <35 kg (**E: off-label**):

- Vía oral: 0,25 mg/kg administrados cada 8 h. Máximo vía oral: 30 mg/día.
- Vía rectal: no recomendado.

Domperidona se debe utilizar en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar las náuseas y los vómitos.

### **Alerta de seguridad:**

Domperidona: supresión de la indicación en Pediatría y recordatorio de las contraindicaciones en adultos y adolescentes.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma).
- Cuando la estimulación de la motilidad gástrica pudiera ser peligrosa: en hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.
- Antecedentes de alteraciones de la conducción o el ritmo cardiaco, o condiciones subyacentes de riesgo para la aparición de estas patologías.
- Insuficiencia hepática moderada o grave.

## **PRECAUCIONES**

Debido a que las funciones metabólicas y la barrera hematoencefálica no se encuentran

completamente desarrolladas durante los primeros meses de vida, el riesgo de efectos secundarios neurológicos es mayor en niños pequeños. Se recomienda que la dosis sea determinada exactamente y seguida estrictamente en neonatos, lactantes, niños que empiezan a andar y niños pequeños.

La domperidona puede asociarse con un incremento de riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardiaco, por ello, se recomienda utilizar la dosis mínima. Además, el uso de domperidona junto con otros medicamentos que prolongan el intervalo QTc requiere especial precaución en pacientes con antecedentes de prolongación de intervalos de conducción cardiaca, alteraciones de electrolitos o enfermedad cardiaca esencial como insuficiencia cardiaca congestiva. Puede aumentar los niveles de prolactina (dosis-dependiente) de forma sintomática (galactorrea, ginecomastia, amenorrea) o asintomática. Se revierte este efecto con la suspensión del fármaco.

Dado que la domperidona se metaboliza de forma importante en el hígado, no debe usarse en pacientes con deterioro grave de la función hepática.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave y puede ser necesario reducir la dosis o ampliar el intervalo de dosificación.

Las cápsulas contienen lactosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

La suspensión oral contiene sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo sódico y parahidroxibenzoato de propilo sódico.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Se han descrito muy raramente efectos secundarios extrapiramidales en neonatos y lactantes. Tales efectos desaparecen espontánea y completamente al interrumpir la medicación.
- En general origina raramente efectos adversos en la población adulta, se describen algunos Trastornos gastrointestinales: raramente pueden presentarse molestias intestinales, estas molestias desaparecen normalmente en un corto periodo de tiempo por si solas. Diarrea.
- Trastornos del sistema nervioso: movimientos musculares anómalos o temblor. Se han descrito muy raramente efectos secundarios extrapiramidales en neonatos y lactantes. Tales efectos desaparecen espontánea y completamente al interrumpir la medicación.
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas (erupción cutánea, picor, sibilancias o tumefacción en la cara). Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente.
- Trastornos del sistema cardiovascular: trastornos del ritmo cardiaco, prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares. Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Evitar uso conjunto con fármacos anticolinérgicos.
- Evitar la administración conjunta de ketoconazol, eritromicina u otros inhibidores potentes del CYP3A4.
- Evitar la asociación con fármacos que prolonguen el intervalo QT.

**Sobredosis:**

Los síntomas de sobredosificación pueden incluir trastornos gastrointestinales, somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales, particularmente en niños.

No hay un antídoto específico. Se recomienda lavado gástrico, así como la administración de carbón activado. Mantener supervisión médica cuidadosa y terapia de soporte.

Para el control de las reacciones extrapiramidales pueden ser de utilidad los fármacos anticolinérgicos, antiparkinsonianos (biperideno o prociclidina).

**DATOS FARMACÉUTICOS****Excipientes:**

- Comprimidos: lactosa, almidón de maíz y patata, celulosa microcristalina, povidona, estearato magnésico, aceite de ricino hidrogenado, laurilsulfato de sodio, hipromelosa.
- Suspensión oral: sacarina, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, sorbitol, parahidroxibenzoato, polisorbato 20, hidróxido de sodio, agua purificada.
- Supositorios: ácido tartárico, butilhidroxianisol, polietilenglicol 4000, 1000 y 400.

**Conservación:** a temperatura inferior a 25 °C.

**Administración:** es más efectiva si se toma 15-20 minutos antes de las comidas. Si se toma con alimentos, la absorción del fármaco se retrasa ligeramente.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum>, en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 4/2/2013]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- AEMPS. Domperidona y riesgo cardiaco: restricciones en las condiciones de autorización (Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo-PRAC). Fecha de publicación: 9 de diciembre. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/55411/FT\\_55411.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/55411/FT_55411.html)
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric & Neonatal Dosage Handbook With International Trade Names Index: A Comprehensive Resource for All Clinicians Treating Pediatric and Neonatal Patients. 19.<sup>a</sup> ed. Lexi Comp; 2010.
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.<sup>a</sup> edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Johannes CB, Varas-Lorenzo C, McQuay LJ, *et al*. Risk of serious ventricular arrhythmia and sudden cardiac death in a cohort of users of domperidone: a nested case-control study.

- Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2010 Sep;19(9):881-8.
- Leitz G, Hu P, Appiani C, *et al.* Safety and Efficacy of Low- dose Domperidone for Treating Nausea and Vomiting Due to Acute Gastroenteritis in Children. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2019; 69:425-30.
  - Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
  - Nota de seguridad AEMPS. Domperidona: supresión de la indicación en Pediatría y recordatorio de las contraindicaciones en adultos y adolescentes. Disponible en: [www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/domperidona-supresion-de-la-indicacion-en-Pediatría-y-recordatorio-de-las-contraindicaciones-en-adultos-y-adolescentes/](http://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/domperidona-supresion-de-la-indicacion-en-Pediatría-y-recordatorio-de-las-contraindicaciones-en-adultos-y-adolescentes/)
  - Nota informativa 24/2011 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Domperidona y riesgo cardiaco. Disponible en: [www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH\\_24-2011.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_24-2011.htm)
  - UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 5/2/2013]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
  - Van Noord C, Dieleman JP, van Herpen G, *et al.* Domperidone and ventricular arrhythmia or sudden cardiac death: a population-based case-control study in the Netherlands. *Drug Saf.* 2010 Nov 1;33(11):1003-14.

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**