



La dronedarona es un antiarrítmico, derivado del benzofurano, estructuralmente similar a la amiodarona. La dronedarona es un bloqueante multicanal que inhibe las corrientes de potasio y que, por tanto, prolonga el potencial de acción cardíaco y los periodos refractarios. También inhibe las corrientes de sodio y calcio, y antagoniza de forma no competitiva las actividades adrenérgicas.

USO CLÍNICO

Prevenir las recurrencias de fibrilación auricular o rehuir la frecuencia ventricular en pacientes clínicamente estables con historia de o que padecen fibrilación auricular no permanente en pacientes adultos. Su uso no está autorizado en niños y adolescentes menores de 18 años (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Dosis: 400 mg, 2 veces al día. Se debe tomar un comprimido con el desayuno y otro con la cena.

Niños:

No está recomendada en menores de 18 años por ausencia de datos de eficacia/seguridad.

Insuficiencia renal:

Contraindicada en la insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina.

Dosis: <30 ml/min. No es necesario un ajuste de dosis en otros pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática:

Contraindicada en la insuficiencia hepática grave. No precisa un ajuste de dosis en la insuficiencia hepática leve-moderada.

Administración:

Se recomienda administrar con comidas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.
- No debe administrarse a pacientes con fibrilación auricular permanente, insuficiencia cardíaca (IC) congestiva, disfunción ventricular o a aquellos en los que otra alternativa no haya sido considerada.
- Pacientes con inestabilidad hemodinámica.

- Pacientes con bradicardia <50 latidos/min.
- Pacientes con bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, bloqueo completo de rama, bloqueo distal, disfunción del nodo sinusal, defecto de la conducción auricular o enfermedad del nodo sinusal (excepto cuando hay marcapasos).
- Pacientes con toxicidad hepática o pulmonar relacionada con amiodarona.
- Insuficiencia renal grave con aclaramiento <30 ml/min.
- Insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES

- Pacientes con IC estable clase III de la New York Heart Association (NYHA) o FEVI >35%.
- Deben corregirse los desequilibrios electrolíticos (déficit de potasio o magnesio) antes de comenzar el tratamiento con la dronedarona.
- Se debe monitorizar de forma estrecha y periódica la función cardiaca: si reaparece la fibrilación auricular, se considerará su retirada. La dronedarona puede incrementar el intervalo QT, por lo que se recomienda monitorización con electrocardiograma (ECG) cada 3 meses. Si el intervalo QT corregido es ≥ 500 ms, debe suspenderse.
- Se debe monitorizar de forma estrecha y periódica la función renal: se ha descrito un incremento de la creatinina, por lo que se recomienda monitorizar la creatinina plasmática a los 7 días de iniciar el tratamiento.
- Se debe monitorizar de forma estrecha y periódica la función hepática: antes de iniciar el tratamiento, mensualmente durante los primeros 6 meses, a los 9 y 12 meses y posteriormente de forma periódica. Si se observa un incremento mayor o igual a 3 veces el límite normal superior (LNS) de los niveles de ALT, deberá realizarse nueva determinación en 48-72 h. Si se confirma que dichos niveles son iguales o 3 veces el LNS, deberá interrumpirse el tratamiento.
- La aparición de tos no productiva o disnea puede estar relacionada con toxicidad pulmonar. Si se confirma la toxicidad, se debe interrumpir el tratamiento.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños. Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) y/o de relevancia clínica. Para el resto, consultar la ficha técnica.

- Trastornos cardiacos: IC congestiva (muy frecuente) y bradicardia (frecuente).
- Trastornos gastrointestinales: diarreas, vómitos, náuseas, dolor abdominal y dispepsia (frecuente).
- Trastornos hepatobiliares: pruebas de función hepática anormales (frecuente).
- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo: *rash* y prurito (frecuente).
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga y astenia (frecuentes).
Exploraciones complementarias: aumento de creatinina en la sangre y prolongación del QTc Bazett.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Administrada junto con digoxina, podría incrementar la concentración de digoxina hasta 2,5 veces y precipitar una toxicidad digitálica. Cuando se asocian, debe reducirse la dosis de digoxina a la mitad y monitorizar los niveles séricos.
- Dabigatrán: cuando se administran conjuntamente se pueden incrementar los niveles

plasmáticos de ambos hasta en un 100%, por lo que no se deben asociar.

- Los antagonistas del calcio y los β -bloqueantes, por su efecto depresor del nodo sinusal y auriculoventricular, cuando se asocian con la dronedarona se deben administrar con precaución.
- Está contraindicado el uso de inhibidores potentes de CYP3A4 (ketoconazol, ritonavir y claritromicina), puesto que aumentan los niveles en sangre de dronedarona hasta 17 veces.
- Se contraindica la asociación con medicamentos inductores de *torsades de pointes* (cisaprida, antidepresivos tricíclicos, eritromicina, terfinadina y antiarrítmicos clase I y III) por su potencial riesgo proarrítmico.
- Aumenta la concentración plasmática de tacrolimus y sirolimus.

DATOS FARMACÉUTICOS

Contiene lactosa (excipiente de declaración obligatoria).

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 10/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>.
- Guías de práctica clínica para el manejo de la fibrilación auricular. Grupo de trabajo para el manejo de la fibrilación auricular de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC). En: Revista Española de Cardiología. Madrid, España [en línea] [consultado el 10/12/2020]. Disponible en: www.revespcardiol.org/es.
- Micromedex Healthcare® Series [en línea]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System; 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch.
- Notas informativas de la Agencia Española del Medicamento sobre dronedarona (Multaq®). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 22/11/2012]. Disponible en: www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/N I-M_UH_01-2011.htm.
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2020 [en línea] [consultado el 03/11/2012]. Disponible en: www.uptodate.com.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.^a ed. España: Adis; 2012.

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).