



Dronedarona es un antiarrítmico, derivado del benzofurano, estructuralmente similar a la amiodarona. Dronedarona es un bloqueante multicanal que inhibe las corrientes de potasio y que, por tanto, prolonga el potencial de acción cardíaco y los períodos refractarios. También inhibe las corrientes de sodio y de 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. En niños y adolescentes por debajo de 18 años su uso no está autorizado (**E: off label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 400 mg dos 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 <30 ml/minuto. No es necesario ajuste de dosis en otros pacientes con insuficiencia renal.
Insuficiencia hepática: contraindicada en la insuficiencia hepática grave. No precisa ajuste de dosis en la insuficiencia hepática leve-moderada.
Administración. Se recomienda administrar con comidas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- No debe administrarse a pacientes con fibrilación auricular permanente, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción ventricular o a aquellos en que otra alternativa no haya sido considerada.
- Pacientes con inestabilidad hemodinámica.
- Pacientes con bradicardia < 50 latidos por minuto.
- Pacientes con bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado, o 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 de clase III de la NYHA o FEVI > 35%.

Deben corregirse los desequilibrios electrolíticos (déficit de potasio o magnesio) antes de comenzar el tratamiento con 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 ECG cada tres meses. Si el intervalo QT corregido es ≥ 500 milisegundos, 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 de mayor o igual a 3 veces el límite normal superior (LNS) de los niveles de ALT, deberá realizarse nueva determinación en 48-72h. Si se confirma que dichos niveles son iguales o 3 veces el LNS, deberá interrumpirse 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 datos específicos en niños. Se describen sólo las frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) y/o de relevancia clínica, el resto consultar ficha técnica.

Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca 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 del 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 sangre y prolongación del QTc Bazett. hepática, renal, y pulmonar.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

-Administrado 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.

-**Dabigatran.** 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 betabloqueantes**, por su efecto depresor del nodo sinusal y aurículo-ventricular, cuando se asocian con dronedarona se deben administrar con precaución.

-Esta contraindicado el uso de **inhibidores potentes de CYP3A4** (ketoconazol, ritonavir, claritromicina) puesto que aumentan los niveles en sangre de dronedarona hasta 17 veces.

-Se contraíndica la asociación con medicamentos **inductores de torsades de pointes** (cisaprida, antidepressivos tricíclicos, eritromicina, terfenadina, y antiarrítmicos de 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 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) - [fecha de acceso 3 Noviembre 2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

-L.F.Villa, editor. Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17 edición. España: Adis; 2012.

-UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 3 Noviembre 2012]. Disponible en: www.uptodate.com

-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) [fecha de acceso 3 Noviembre 2012]. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/es>.

-Notas informativas de la Agencia Española del Medicamento sobre Dronedarona- Multaq.- [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 22 Noviembre 2012]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/NI-MUH_01-2011.htm

Fecha de actualización: Septiembre 2015.

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).