

Številka:1472-0032/2010
Datum: 12.8.2010.Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si**SPOROČILO ZA JAVNOST****Opozorilo zdravstvenim delavcem o neodobreni uporabi zdravila Tametil (domperidon) za spodbujanje tvorbe materinega mleka (laktacije)**

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) želi obvestiti zdravstvene delavce o neodobreni uporabi zdravila Tametil (domperidon), saj smo prejeli številna poročila o uporabi zdravila z namenom spodbujanja tvorbe materinega mleka (laktacije), ki ni odobrena indikacija.

Tametil (domperidon) filmsko obložene tablete 10 mg imetnika dovoljenja za promet Lek d.d., je zdravilo, ki je v Sloveniji pridobilo dovoljenje za promet za terapevtske indikacije s področja prebavil, in sicer za preprečevanje in zdravljenje akutne slabosti in bruhanja različnega izvora, za spodbujanje motilitete zgornjih prebavil pri neulkusni dispepsiji in refluksem ezofagitisu ter za pripravo bolnikov z upočasnjenim praznjenjem želodca na diagnostično preiskavo (gastroskopijo).

Zdravilna učinkovina domperidon zaradi učinka na dopaminske receptorje sicer vzpodbuja sproščanje prolaktina iz hipofize, vendar spodbujanje tvorbe materinega mleka (laktacije) ni odobrena indikacija v nobeni državi Evropske Unije, kjer je to zdravilo pridobilo dovoljenje za promet.

Zdravljenje z zdravilom Tametil (domperidon) nosi določena tveganja. V varnostnem profilu zdravila obstajajo poročila o nastanku srčnih aritmij, srčnega zastoja in nenadne srčne smrti pri intravenski uporabi, zdravilo je zato dovoljeno le za peroralno uporabo. Pri višjih peroralnih odmerkih, ki se svetujejo za spodbujanje tvorbe materinega mleka (laktacije), pa je možen nastanek epileptičnih napadov in drugih nevroloških neželenih učinkov.

Zdravilo predstavlja tveganje tudi za otroka. V povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC) zdravila Tametil (domperidon) je navedno, da se v materino mleko izloči majhna količina zdravila in da se med zdravljenjem dojenje odsvetuje, ker varnost domperidona za dojenčke ni potrjena.

JAZMP poudarja, da uporaba zdravila Tametil (domperidon) ni odobrena za spodbujanje tvorbe materinega mleka (laktacije) in vljudno prosi za predpisovanje in uporabo zdravila v okviru odobrenih terapevtskih indikacij.

Pripravila:
Jasmina Klopčič, dr.med.dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica