




Importanti informazioni sulla  
sicurezza in accordo con  SWISSmedic

Data: luglio/agosto 2026

## Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

**Domperidone axapharm lingual<sup>®</sup>, Domperidone lingual Spirig HC<sup>®</sup>, Domperidon-Mepha<sup>®</sup> oro, Motilium<sup>®</sup>, Motilium lingual<sup>®</sup>, Motilium lingual Gastrosan<sup>®</sup>**

### **Nuova controindicazione per i medicinali contenenti domperidone: feocromocitoma**

Gentili Signore e Signori,

in accordo con Swissmedic, i titolari delle omologazioni svizzere dei medicinali contenenti domperidone desiderano informarvi di quanto segue:

#### **Sintesi**

- **Nei pazienti con feocromocitoma confermato o sospetto è stato individuato un rischio di episodi di ipertensione durante l'assunzione di medicinali contenenti domperidone.**
- **Le informazioni professionali dei medicinali contenenti domperidone vengono modificate. Nella rubrica «Controindicazioni» viene aggiunto: «in caso di feocromocitoma confermato o sospetto, a causa del rischio di episodi di ipertensione grave».**
- **Le informazioni destinate ai pazienti dei medicinali contenenti domperidone vengono modificate. Nella rubrica «Quando non si può assumere/usare [medicamento]?» viene aggiunto: «se ha o può avere un tumore raro della ghiandola surrenale (feocromocitoma), perché può aumentare la pressione sanguigna».**

#### **Informazioni di base**

Il domperidone appartiene alla classe terapeutica dei procinetici (codice ATC: A03FA03). Il domperidone è un antagonista dei recettori D2 con proprietà antiemetiche. Il domperidone attraversa la barriera ematoencefalica solo in misura limitata. Il suo effetto antiemetico si basa presumibilmente su una combinazione di effetti periferici (gastrocinetici) e sull'antagonismo dei recettori D2 nella *chemoreceptor trigger zone*, che si trova al di fuori della barriera ematoencefalica, nell'area postrema.

Gli studi sugli animali e le basse concentrazioni di domperidone nel cervello suggeriscono un effetto prevalentemente periferico del domperidone sui recettori D2.

In Svizzera, il domperidone è omologato per il trattamento dei sintomi di nausea e vomito.

Il feocromocitoma è un tumore neuroendocrino che nasce prevalentemente dalle cellule cromaffini della midollare surrenale ed è caratterizzato da una secrezione autonoma ed eccessiva di catecolamine. L'eccessivo rilascio di ormoni può causare ipertensione persistente o parossistica, tachiaritmie, disturbi metabolici, nonché crisi ipertensive acute con complicanze cardiovascolari potenzialmente letali.

Si ritiene che esista almeno un possibile nesso causale tra il domperidone e gli episodi acuti di ipertensione nei pazienti affetti da feocromocitoma.

La valutazione di questo rischio è stata avviata grazie a un caso clinico pubblicato nel 2024 da Cheng et al.<sup>1</sup> È stato individuato un altro caso segnalato spontaneamente che mostrava un risultato positivo del dechallenge e rechallenge in relazione all'ipertensione parossistica, con un breve periodo di tempo prima della comparsa dei sintomi (circa 2 ore). Dopo la resezione del feocromocitoma, alla paziente è stato somministrato nuovamente domperidone, senza che si verificasse un aumento della pressione arteriosa.

Vengono menzionati due meccanismi plausibili:

- L'aumento della pressione arteriosa osservato dopo la somministrazione di domperidone e i sintomi associati potrebbero essere attribuiti all'influsso del medicamento sulla motilità gastrointestinale. La dopamina inibisce le contrazioni della muscolatura liscia nel tratto gastrointestinale. Grazie alle sue proprietà antidopaminergiche, il domperidone blocca questi effetti inibitori della dopamina. Questo disturbo determina un aumento dell'attività della muscolatura liscia e, di conseguenza, un aumento della motilità gastrointestinale. Tenendo conto di una possibile complicanza dovuta alla presenza di un feocromocitoma, la stimolazione della motilità gastrointestinale indotta dal domperidone potrebbe causare un aumento anomalo di catecolamine.
- Il blocco dei recettori D2 della dopamina nella ghiandola surrenale potrebbe provocare un'improvvisa esocitosi di grandi quantità di catecolamine nella circolazione sanguigna, inducendo così ipertensione nei pazienti affetti da feocromocitoma. Nonostante i dati raccolti con il domperidone siano limitati, questo meccanismo è ben descritto per la metoclopramide.

### **Misure e istruzioni/raccomandazioni per gli specialisti**

Pertanto, le informazioni sui medicinali contenenti domperidone vengono aggiornate. Nella rubrica «Controindicazioni» dell'informazione professionale viene aggiunto: «in caso di feocromocitoma confermato o sospetto, a causa del rischio di episodi di ipertensione grave».

Nella rubrica «Quando non si può assumere/usare [medicamento]?» dell'informazione destinata ai pazienti viene aggiunto: «se ha o può avere un tumore raro della ghiandola surrenale (feocromocitoma), perché può aumentare la pressione sanguigna».

L'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti aggiornate vengono pubblicate rispettivamente su [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) / [www.swissmedicinfo-pro.ch](http://www.swissmedicinfo-pro.ch).

### **Notifiche di effetti indesiderati**

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (ELViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### Dati di contatto

Per ulteriori domande o informazioni aggiuntive, si prega di rivolgersi al titolare dell'omologazione del rispettivo medicinale riportato di seguito.

Medicinamento	Titolare dell'omologazione	Dati di contatto
Motilium, compresse rivestite con film (N. omol.: 41903) Motilium lingual, compresse orodispersibili (N. omol.: 54068) Motilium lingual Gastrosan, compresse orodispersibili (N. omol.: 57672)	JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH	Medical Information / ADR-reporting: Tel.: 00800 260 260 00 <a href="http://www.kenvuecontact.com">www.kenvuecontact.com</a>
Domperidone axapharm lingual, compresse orodispersibili (N. omol.: 65863)	Axapharm AG	Informazioni mediche/segnalazioni EI: Tel.: +41 41 766 83 88 E-mail: <a href="mailto:zulassung@axapharm.ch">zulassung@axapharm.ch</a>
Domperidone lingual Spirig HC, compresse orodispersibili (N. omol.: 66089)	Spirig HealthCare AG	Informazioni mediche/Segnalazioni EI: Tel.: +41 62 388 85 88 E-mail: <a href="mailto:pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch">pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch</a>
Domperidon-Mepha oro, compresse orodispersibili (N. omol.: 65646)	Mepha Pharma AG Kirschgartenstrasse 14 4010 Basel	Informazioni mediche: <a href="mailto:medizinschweiz@mepha.ch">medizinschweiz@mepha.ch</a> Tel.: +41 800 00 55 88 Segnalazione di effetti indesiderati: <a href="mailto:pharmacovigilance@tevapharma.ch">pharmacovigilance@tevapharma.ch</a>

### Letteratura

<sup>1</sup> Cheng Y, Ding N, Wang L, Qin L. A case report on pheochromocytoma mimicking as fulminant myocarditis-a diagnostic challenge. Front Cardiovasc Med. 2024 Mar 27;11:1326608. doi: 10.3389/fcvm.2024.1326608. PMID: 38601042; PMCID: PMC11004423.