



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  $\geq 500$  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  $\beta$ -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](http://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](http://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](http://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](http://www.uptodate.com).
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.<sup>a</sup> 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).**