Bilag III

Ændringer til relevante afsnit i produktresume og indlægsseddel

Bemærk:

Dette produktresume og denne indlægsseddel er resultatet af en referral-procedure.

Denne produktinformation kan om nødvendig efterfølgende opdateres af de relevante myndigheder i medlemslandene i samarbejde med reference-medlemslandet i henhold til procedurerne i kapitel 4 af Title III af Direktiv 2001/83/EC.

PRODUKTRESUME

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

[Hvor der i dette dokument måtte være henvisning til en bestemt formulering, skal ændringen kun gennemføres, hvis den nævnte formulering er godkendt]

4.1 Terapeutiske indikationer

[Ordlyden i dette punkt skal lyde som følger:]

{X} er indiceret til lindring af symptomer ved kvalme og opkastning.

4.2 Dosering og administration

[Dette punkt skal ændres til at reflektere følgende ordlyd:]

<X> skal anvendes i den laveste effektive dosis til at kontrollere kvalme og opkastning og i så kort tid som muligt.

[For orale formuleringer]: Det anbefales at tage oral <X> før måltider. Hvis det indtages efter måltider, er absorptionen af lægemidlet noget forsinket.

Patienten skal forsøge at tage hver dosis på det planlagte tidspunkt. Hvis en planlagt dosis glemmes, bør den glemte dosis udelades, og den sædvanlige dosering genoptages. Der må ikke tages dobbelt dosis som erstatning for en glemt dosis.

Normalt bør den maksimale behandligsvarighed ikke overstige en uge.

<u>Voksne og unge (i alderen 12 år og derover, og som vejer 35 kg eller mere)</u>

[Tabletter (Filmovertrukne, overtrukne, overtrukne med delekærv, brusetabletter, tyggetabletter), smeltetabletter, kapsler]

En 10 mg tablet op til tre gange dagligt med en maksimal dosis på 30 mg per dag.

[Smeltetabletter]

Smeltetabletten opløses hurtigt i munden ved hjælp af spyt, og den kan tages med eller uden vand. Når den tages uden vand, skal tabletten placeres på tungen og opløses i munden, før den synkes. Hvis det er hensigtsmæssigt, kan et glas vand tages bagefter.

[Oral suspension/syrup]

10 ml (1 mg/ml oral suspension) op til tre gange dagligt med en maksimal dosis på 30 ml per dag.

[Brusegranulat 5 mg]

En eller to pose(r) (indeholdende 5 mg domperidon per pose) op til tre gange dagligt med en maksimal dosis på 6 poser per dag.

[Brusegranulat 10 mg]

En pose (indeholdende 10 mg domperidon per pose) op til tre gange dagligt med en maksimal dosis på 3 poser per dag.

[Suppositorier]

En 30 mg suppositorie i endetarmen to gange dagligt.

[Nedenstående afsnit skal indføjes, hvis den nuværende markedsføringstilladelse omfatter lindring af symptomer på kvalme og opkastnig hos børn under 12 år og unge, der vejer mindre end 35 kg:]

Nyfødte, spædbørn, børn (under 12 år) og unge, der vejer mindre end 35 kg

Oral suspension/syrup

Dosis er 0,25 mg/kg, som gives op til tre gange dagligt med en maksimal dosis på 0,75 mg/kg per dag. For eksempel er dosis til et barn, der vejer 10 kg, 2,5 mg, som kan gives op til tre gange dagligt med en maksimal dosis på 7,5 mg per dag.

Oral domperidon bør tages før måltider/madning. Hvis det indtages efter måltider, er absoprtionen af lægemidelt noget forsinket.

Tabletter, brusegranulater, suppositorier

Da præcis dosering er nødvendig, er tabletter, brusegranulater og suppositorier uegnede til børn og unge, der vejer mindre end 35 kg.

Nedsat leverfunktion

<X> er kontraindiceret ved moderat og alvorligt nedsat leverfunktion (se pkt. 4.3). Dosisjustering er ikke nødvendig ved let nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

Nedsat nyrefunktion

Da eliminationshalveringstiden af domperidon er forlænget hos patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion, bør doseringshyppigheden ved gentagen administration af <X> nedsættes til en eller to gange dagligt, afhængigt af sværhedsgraden af funktionsnedsættelsen. Det kan desuden være nødvendigt at reducere dosis.

4.3 Kontraindikationer

[Dette punkt bør ændres til at omfatte følgende kontraindikationer]

Domperidon er kontraindiceret i følgende situationer:

- …
- hos patienter med moderat eller alvorligt nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).
- hos patienter med kendt forlængelse af hjerteoverledningsintervallerne, især QTc, hos patienter med signifikante elektrolytforstyrrelser, og hos patienter med underliggende hjertesygdomme, såsom kongestiv hjerteinsufficiens (se pkt. 4.4)
- samtidig administration af lægemidler, der forlænger QTc (se pkt. 4.5)

- samtidig administration af potente CYP3A4-hæmmere (uanset deres QT-forlængende virkning) (se pkt. 4.5)

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[Dette punkt bør ændres, så det indeholder følgende ordlyd]

Nedsat nyrefunktion

Eliminationshalveringstiden af domperidon er forlænget ved alvorligt nedsat nyrefunktion. Ved gentagen dosering bør doseringshyppigheden af domperidon reduceres til en eller to gange dagligt afhængigt af sværhedsgraden af funktionsnedsættelsen. Det kan desuden være nødvendigt at reducere dosis.

Kardiovaskulære virkninger

Domperidon er blevet forbundet med forlængelse af QT-intervallet i elektrokardiogrammet. Under overvågning efter markedsføring har der været meget sjældne tilfælde af QT-forlængelse og *torsades de pointes* hos patienter, der fik domperidon. Disse rapporter omfattede patienter med underliggende risikofaktorer, med elektrolytforstyrrelser eller i samtidig behandling med andre lægemidler, hvilket kan have været medvirkende faktorer (se pkt. 4.8).

Epidemiologiske studier har vist, at domperidon var forbundet med en øget risiko for alvorlige ventrikulære arytmier eller pludselig hjertedød (se pkt. 4.8). En højere risiko blev observeret hos patienter over 60 år, patienter, der dagligt tog højere doser end 30 mg, og patienter, der samtidig tog lægemidler, der forlængede QT, eller CYP3A4-hæmmere.

Domperidon bør anvendes i den laveste effektive dosis til voksne og børn.

Domperidon er kontraindiceret til patienter med kendt forlængelse af intervallerne i hjerteoverledningen, især QTc, til patienter med signifikante elektrolytforstyrrelser (hypokaliæmi, hyperkaliæmi, hypomagnesiæmi) eller bradykardi, og til patienter med underliggende hjertesygdomme, såsom kongestiv hjerteinsufficiens, på grund af øget risiko for ventrikulær arytmi (se pkt. 4.3). Elektrolytforstyrrelser (hypokaliæmi, hyperkaliæmi, hypomagnesiæmi) eller bradykardi er kendt for at være faktorer, der øger risikoen for proarytmi.

Behandling med domperidon bør stoppes, hvis der opstår tegn eller symptomer, der kan være forbundet med hjertearytmi, og patienterne skal informeres om at kontakte deres læge.

Patienterne skal informeres om straks at rapportere eventuelle hjertesymptomer.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

[Dette punkt skal ændres, så det indeholder følgende ordlyd]

På grund af farmakodynamiske og/eller farmakokinetiske interaktioner er der øget risiko for forlænget QT-interval.

Samtidig anvendelse af følgende lægemidler er kontraindiceret

QTc-forlængende lægemidler

- o antiarytmika klasse IA (f.eks. disopyramid, hydroquinidin, quinidin)
- o antiarytmika klasse III (f.eks. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol)

- o visse antipsykotika (f.eks. haloperidol, pimozid, sertindol)
- o visse antidepressiva (f.eks. citalopram, escitalopram)
- o visse antibiotika (f.eks. erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin)
- o visse svampemidler (f.eks. pentamidin)
- o visse malariamidler (især halofantrin, lumefantrin)
- o visse lægemidler mod gastrointestinale lidelser (f.eks. cisaprid, dolasetron, prucaloprid)
- o visse antihistaminer (f.eks. mequitazin, mizolastin)
- o visse lægemidler, der bruges mod cancer (f.eks. toremifen, vandetanib, vincamin)
- o visse andre lægemidler (f.eks. bepridil, diphemanil, methadon)

(se pkt. 4.3).

Potente CYP3A4-hæmmere (uanset deres QT-forlængende virkning), f.eks.

- o proteasehæmmere
- o systemiske azol-svampemidler
- o visse makrolider (erythromycin, clarithromycin og telithromycin)

(se pkt. 4.3).

Samtidig anvendelse af følgende lægemidler frarådes

Moderate CYP3A4-hæmmere, f.eks. diltiazem, verapamil og visse makrolider.

(se pkt. 4.3).

Samtidig anvendelse af følgende lægemidler kræver forsigtighed

Forsigtighed med bradykardi- og hypokaliæmi-inducerende lægemidler, såvel som med følgende makrolider, der er involveret i forlænget QT-interval: azithromycin og roxithromycin (clarithromycin er kontraindiceret, da det er en potent CYP3A4-hæmmer).

Ovenstående liste over lægemidler er repræsentativ, men ikke udtømmende.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

[Dette punkt bør ændres, så det indeholder følgende ordlyd]

Amning

Domperidon udskilles i human mælk, og spædbørn, der ammes, får mindre end 0,1% af moderens vægtjusterede dosis. Forekomst af bivirkninger, især hjertepåvirkninger, kan ikke udelukkes efter eksponering via modermælk. Det skal besluttes, om amning skal ophøre, eller behandling med domperidon afbrydes/undlades, idet der tages hensyn til fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen. Der skal udvises forsigtighed i tilfælde af risikofaktorer for QTc-forlængelse hos det ammede spædbarn.

4.8 Bivirkninger

[Følgende ordlyd bør reflekteres under dette punkt]

Hjertesygdomme

Ikke kendt: ventrikulære arytmier, QTc-forlængelse, *torsades de pointes*, pludselig hjertedød (se pkt. 4.4)

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benfit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.

4.9 Overdosering

[Følgende ordlyd skal afspejles i dette punkt]

I tilfælde af overdosering bør standard symptomatisk behandling gives straks. EKG-monitorering bør foretages på grund af risiko for forlænget QT-interval.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

[Følgende ordlyd skal afspejles i dette punkt]

I overensstemmelse med ICH-E14-guidelines blev et uddybende QT-studie udført. Dette studie omfattede placebo, en aktiv komparator og en positiv kontrol og blev gennemført hos raske forsøgspersoner med op til 80 mg domperidon per dag, 10 eller 20 mg indgivet fire gange dagligt. Dette studie fandt på Dag 4 en maksimal forskel i QTc mellem domperidon og placebo – middelværdier i ændring fra *baseline* beregnet ved mindste kvadraters metode – på 3,4 msek. for 20 mg domperidon givet 4 dagligt. Den 2-sidede 90% CI (1,0 til 5,9 msek.) oversteg ikke 10 msek. I dette studie blev der ikke observeret kliniske relevante QTc-effekter, når der blev givet op til 80 mg domperidon/dag (dvs. mere end to gange den anbefalede maksimale dosis).

Imidlertid viste to tidligere lægemiddelinteraktionsstudier QTc-forlængelse, når domperidon blev givet som monoterapi (10 mg 4 gange dagligt). Den største tidsmatchede gennemsnitsforskel i QTcF mellem domperidon og placebo var henholdsvis 5,4 msek. (95% CI: -1,7 til 12,4) og 7,5 msek. (95% CI: 0,6 til 14,4).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

[Dette punkt skal rettes, så det indeholder følgende ordlyd]

Absorption

Domperidon absorberes hurtigt efter oral indgift med maksimal plasmakoncentration ca. 1 time efter dosering. Domperidon-C_{max} og -AUC øgedes proportionalt med dosis i dosisintervallet 10 mg til 20 mg.

En 2- til 3-dobling af domperidon-AUC sås ved domperidondosering fire gange dagligt (hver 5. time) i fire dage.

Skønt domperidons biotilgængelighed øges hos normale forsøgspersoner, når det tages efter et måltid, bør patienter med gastrointestinale lidelser tage domperidon 15-30 minutter før et måltid. Nedsat gastrisk surhedsgrad forringer absorptionen af domperidon. Biotilgængeligheden efter oral indgift falder ved forudgående indtagelse af cimetidin eller natriumhydrogencarbonat.

Nedsat leverfunktion

Hos forsøgspersoner med moderat nedsat leverfunktion (Pugh-score 7 til 9, Child-Pugh-klassifikation B) er domperidon-AUC og -C_{max} henholdsvis 2,9 og 1,5 gange højere end hos raske forsøgspersoner.

Den ubundne fraktion er øget med 25 %, og den terminale elimineringshalveringstid er forlænget fra 15 til 23 timer. Baseret på C_{max} og AUC har forsøgspersoner med let nedsat leverfunktion en noget lavere systemisk eksponering end raske forsøgspersoner uden ændring i proteinbinding eller terminal halveringstid. Forsøgspersoner med alvorligt nedsat leverfunktion er ikke blevet undersøgt. Domperidon er kontraindiceret til patienter med moderat eller alvorligt nedsat leverfunktion (se pkt. 4.3).

Nedsat nyrefunktion

Hos forsøgspersoner med alvorlig nyreinsufficiens (kreatininclearance <30 ml/min/1,73m^2) blev domperidons halveringstid øget fra 7,4 til 20,8 timer, men plasmaniveauerne af lægemidlet var lavere end hos raske frivillige forsøgspersoner.

Da der udskilles meget lidt uomdannet lægemiddel via nyrerne (ca. 1 %), er det usandsynligt, at dosisjustering er nødvendig ved en enkelt administration til patienter med nedsat nyrefunktion.

Ved gentagen indgift skal doseringshyppigheden imidlertid reduceres til en eller to gange dagligt afhængigt af sværhedsgraden af funktionsnedsættelsen, og det kan være nødvendigt at reducere dosis.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

[Dette punkt bør rettes, så det indeholder følgende ordlyd]

Elektrofysiologiske *in vitro*- og *in vivo*-studier indikerer, at der overordnet er en moderat risiko for, at domperidon forlænger QTc-intervallet hos mennesker. I *in vitro*-eksperimenter med isolerede celler, der var transficerede med hERG, og med isolerede marsvinemyocytter var eksponeringen mellem 26 og 47 fold sammenlignet med den frie plasmakoncentration hos mennesker efter indtagelse af den maksimale daglige dosis på 10 mg 3 gange dagligt, baseret på hæmning af gennemstrømningen af I_{Kr}-ionkanaler ved IC50. For forlængelse af aktionspotentialet i *in vitro*-eksperimenter på isoleret hjertevæv er sikkerhedsmargenen 45 gange den frie plasmakoncentration hos mennesker ved maksimal daglig dosis (10 mg 3 gange dagligt). I *in vitro* pro-arytmiske modeller (isoleret Langendorff-perfunderet hjerte) var sikkerhedsmargenen 9-45 gange den frie plasmakoncentration hos mennesker ved maksimal daglig dosis (10 mg 3 gange dagligt). I *in vivo*-modeller oversteg ingen-effekt-niveauet for QTc-forlængelse hos hunde og for induktion af arytmier hos kaniner, sensibiliseret for torsades de pointes, den frie plasmakoncentration hos mennesker ved en maksimal daglig dosis (10 mg 3 gange dagligt) henholdsvis 22 gange og 435 gange. I en model med bedøvede marsvin var der efter langsom intravenøs infusion ingen effekt på QTc ved totale plasmakoncentrationer på 45,4 ng/ml, som er 3 gange højere end det totale plasmaniveau hos mennesker ved maksimal daglig dosis (10 mg 3 gange dagligt). Relevansen af sidstnævnte studie for mennesker efter eksponering for oralt indgivet domperidon er usikker.

I forbindelse med hæmning af metaboliseringen via CYP3A4 kan plasmakoncentrationen af frit domperidon stige op til 3 gange.

Ved en høj toksisk dosis hos moderdyr (over 40 gange den anbefalede humane dosis) blev der set teratogene påvirkninger hos rotter. Der sås ingen teratogenicitet hos mus og kaniner.

INDLÆGSSEDDEL

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

1. 'Virkning og anvendelse'

[Dette punkt skal rettes, så det indeholder følgende ordlyd]

Dette lægemiddel anvendes hos voksne og børn til behandling af kvalme og opkastning.

2. 'Det skal du vide, før du begynder at tage X '

[Dette punkt skal rettes, så det indeholder følgende ordlyd]

Tag ikke <X>:

- hvis du har moderat eller alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis et EKG (elektrokardiogram) viser, at du har et hjerteproblem, der kaldes "forlænget QT-interval"
- hvis du har eller har haft problemer med, at dit hjerte ikke kan pumpe blodet rundt i kroppen så godt, som det burde (en tilstand, der kaldes hjertesvigt)
- hvis du har et lavt indhold af kalium eller magnesium eller et højt indhold af kalium i blodet
- hvis du tager visse lægemidler (se afsnittet "Brug af anden medicin")

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager dette lægemiddel, skal du kontakte din læge, hvis du:

- har problemer med leveren (nedsat leverfunktion eller leversvigt) (se afsnittet "Tag ikke dette lægemiddel")
- har problemer med nyrerne (nedsat nyrefunktion eller nyresvigt). Det er tilrådeligt, at du spørger din læge til råds ved langvarig behandling, da du måske er nødt til at tage en lavere dosis eller tage dette lægemiddel sjældnere. Din læge ønsker måske også at undersøge dig regelmæssigt.

Domperidon kan være forbundet med en øget risiko for forstyrrelser i hjerterytmen og hjertestop. Denne risiko kan være mere sandsynlig hos personer over 60 år, og hos personer, der tager højere doser end 30 mg per dag. Risikoen øges også, når domperidon gives samtidig med visse lægemidler. Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin til behandling af infektioner (svampeinfektioner eller bakterie-infektioner), og/eller hvis du har hjerteproblemer eller AIDS/HIV (se afsnittet "Brug af anden medicin og {X}").

Domperidon skal anvendes i den laveste effektive dosis til voksne og børn.

Mens du tager domperidon, skal du kontakte din læge, hvis du oplever forstyrrelser i hjerterytmen, såsom hjertebanken, får åndedrætsbesvær eller bliver bevidstløs. Behandling med domperidon bør stoppes.

Brug af anden medicin og {X}

Tag ikke {Produktnavn}, hvis du tager medicin til behandling af:

- svampeinfektioner såsom azol-svampemidler, specielt oral ketoconazol, fluconazol eller voriconazol
- bakterielle infektioner, specielt erythromycin, clarithromycin, telithromycin, moxifloxacin, pentamidin (antibiotika)
- hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (f.eks. amiodaron, dronedaron, quinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, diltiazem, verapamil)
- psykoser (f.eks. haloperidol, pimozid, sertindol)
- depression (f.eks. citalopram, escitalopram)
- lidelser i mave-tarm-kanalen (f.eks. cisaprid, dolasetron, prucaloprid)
- allergi (f.eks. mequitazin, mizolastin)
- malaria (især halofantrin)
- AIDS/HIV (proteasehæmmere)
- kræft (f.eks. toremifen, vandetanib, vincamin)

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin til behandling af infektioner, hjerteproblemer eller AIDS/HIV.

Det er vigtigt, at du spørger lægen eller på apoteket, om det er sikkert for dig at tage {Handelsnavn}, hvis du tager andre lægemidler, herunder lægemidler købt uden recept.

Amning

Der er fundet små mængder domperidon i mælk. Domperidon kan forårsage bivirkninger, der påvirker hjertet hos babyer, der ammes. Domperidon må kun anvendes under amning, hvis din læge mener, at det er helt nødvendigt. Spørg din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. 'Sådan skal du tage {X}'

[Dette punkt skal rettes, så det indeholder følgende ordlyd]

Følg disse anvisninger nøje, medmindre din læge har rådgivet dig om noget andet.

Varighed af behandlingen:
Symptomerne forsvinder som regel efter 3-4 dage, når du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage {Handelsnavn} i mere end 7 dage uden at rådføre dig med din læge.

Voksne og unge på <u>12 år og ældre</u> med en legemsvægt på 35 kg eller mere

Tabletter 10 mg

[*Vejledning vedrørende brug skal inkluderes*]

Den sædvanlige dosis er en tablet taget op til tre gange per dag, om muligt før et måltid.

Tag ikke mere end tre tabletter per dag.

Smeltetabletter 10 mg

[*Vejledning vedrørende brug skal inkluderes*]

Den sædvanlige dosis er en tablet taget op til tre gange per dag, om muligt før et måltid.

Tag ikke mere end tre tabletter per dag.

Oral suspension

[*Passsende måledevice såsom en doseringskop skal følge med produktet, og vejledning i brugen skal inkluderes*]

Den sædvanlige dosis er 10 ml taget op til tre gange per dag, om muligt før et måltid. Tag ikke mere end 30 ml per dag.

Brusegranulat 5 mg

[*Vejledning vedrørende brug skal inkluderes*]

Den sædvanlige dosis er en eller to pose(r) (med 5 mg domperidon per pose) taget op til tre gange per dag. Tag ikke mere end seks poser per dag.

Brusegranulat 10 mg

[*Vejledning vedrørende brug skal inkluderes*]

Den sædvanlige dosis er en pose (med 10 mg domperidon per pose) taget op til tre gange per dag. Tag ikke mere end tre poser per dag.

Suppositorier 30 mg

[*Vejledning vedrørende brug skal inkluderes*]

Den sædvanlige dosis er en stikpille to gange om dagen. Brug ikke mere end to stikpiller om dagen.

[Nedenstående afsnit skal indføjes, hvis den nuværende markedsføringstilladelse omfatter lindring af symptomer på kvalme og opkastnig hos børn under 12 år og unge, der vejer mindre end 35 kg:]

Børn og unge fra fødsel til en kropsvægt på mindre end 35 kg

Oral suspension

[*Gradueret oral sprøjte skal følge med produktet og vejledning i brugen skal inkluderes*]

Giv dosen maksimalt 3 gange dagligt, om muligt før et måltid. Giv ikke mere end 3 gange indenfor en 24 timers periode.

<Tabletter>, <smeltetabletter> og <suppositorier> er ikke egnede til børn, der vejer under 35 kg.

Hvis {Produktnavn} er til et barn, så spørg din læge efter en formulering til børn.

Hvis du har taget for mange X

Hvis du har taget for meget {Handelsnavn}, så kontakt straks lægen, apoteket eller skadestuen, navnlig hvis et barn har taget for meget. I tilfælde af overdosering kan det være nødvendigt at behandle symptomerne. EKG-overvågning kan være en fordel, da der kan være risiko for et hjerteproblem, som kaldes forlænget QT-interval.

Hvis du har glemt at tage X

Tag din medicin, så snart du kommer i tanker om det. Hvis det næsten er tidspunktet for din næste dosis, skal du vente til den næste dosis og derefter fortsætte som normalt. Tag ikke en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)
Sygdomme i hjerte og blodårer: forstyrrelser i hjerterytmen (hurtig eller uregelmæssig puls) er blevet rapporteret. Hvis dette sker, skal du straks stoppe behandlingen. Domperidon kan være forbundet med en øget risiko for forstyrrelser i hjerterytmen og hjertestop. Denne risiko kan være mere sandsynlig hos personer over 60 år, og hos personer, der tager højere doser end 30 mg per dag. Domperidon skal anvendes i den laveste effektive dosis til voksne og børn.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din <læge> <eller> <,> <apokeket> <eller sygeplejersken>. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem angivet i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.