

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para domperidona, las conclusiones científicas son las siguientes:

En enero de 2016, en el marco del procedimiento de la actualización de la evaluación única de informes periódicos de seguridad (PSUSA) para la apomorfina (PSUSA/00000227/201505), el PRAC recomendó una actualización de la información de todos los productos que contienen domperidona para facilitar el uso seguro de este fármaco junto con la apomorfina en la población de pacientes con enfermedad de Parkinson.

De acuerdo esta recomendación, deben actualizarse las secciones 4.3, 4.4 y 4.5 del resumen de características del producto (RCP) de los productos que contienen domperidona para que indiquen que este fármaco, como excepción, puede administrarse de manera conjunta con apomorfina, siempre que se tomen las precauciones recomendadas que se especifican en el RCP de esta última.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para domperidona, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) domperidona no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen domperidona y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.3: Contraindicaciones

La domperidona está contraindicada en los siguientes casos:

- ...
- Administrarla con fármacos que prolongan el intervalo QT, **a excepción de la apomorfina (véase la sección 4.4 y 4.5).**
- ...

Sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales para su uso

Efectos cardiovasculares

(...)

Uso con apomorfina:

La administración de domperidona está contraindicada con fármacos que prolongan el intervalo QT, incluida la apomorfina, salvo que el beneficio de esta administración conjunta sea mayor a los riesgos y se tomen estrictamente las precauciones recomendadas para la administración conjunta que se especifican en la Ficha Técnica de apomorfina. Para más información, consultar la Ficha Técnica de apomorfina.

Sección 4.5: Interacción con otros fármacos y otros tipos de interacciones

Aumento del riesgo de prolongación del intervalo QT debido a las interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas.

El uso concomitante de las siguientes sustancias está contraindicado.

Fármacos que prolongan el intervalo QT

(...)

- **Apomorfina, salvo que el beneficio de la administración conjunta sea mayor a los riesgos y se tomen estrictamente las precauciones recomendadas para la administración conjunta. Para más información, consultar la Ficha Técnica de apomorfina.**

Prospecto

- Otros fármacos y <nombre del producto>

<Nombre del producto> y apomorfina

Antes de usar <nombre del producto> y apomorfina, el médico se asegurará de que usted puede tomar ambos medicamentos a la vez de forma simultánea. Consulte a su médico o

especialista para obtener atención personalizada. Para más información, consulte el prospecto de apomorfina.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Julio
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	02/09/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	01/11/2017