

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:

A la vista de los datos disponibles sobre episodios de hipertensión aguda en pacientes con feocromocitoma procedentes de la bibliografía y de notificaciones espontáneas, que incluyen en algunos casos una relación temporal estrecha, una respuesta positiva a la retirada de la exposición o a la reexposición; y, en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre la domperidona y los episodios de hipertensión aguda en pacientes con feocromocitoma constituye al menos una posibilidad razonable. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos que contienen domperidona debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

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

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

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Teniendo en cuenta la recomendación del PRAC, el CMDh considera

que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen domperidona se mantiene sin cambios, pero recomienda por consenso la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización en los siguientes términos:

actualización de la sección 4.3 del RCP para añadir una contraindicación en relación con la confirmación o sospecha de feocromocitoma. El prospecto se actualiza 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~~)

Resumen de las características del producto

- Sección 4.3

Debe añadirse la contraindicación siguiente:

Confirmación o sospecha de feocromocitoma debido al riesgo de episodios graves de hipertensión.

Prospecto

- Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <X>

No tome <X>:

si tiene o podría tener un tumor raro de la glándula suprarrenal (feocromocitoma) porque podría elevar su tensión arterial.

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 de 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	8 de septiembre de 2025
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	6 de noviembre de 2025