

Anexo III

Modificaciones en las secciones relevantes de la ficha técnica o resumen de las características del producto y prospecto

Nota:

Esta Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y prospecto es el resultado del procedimiento de arbitraje.

La información del producto puede ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes de los Estados Miembros, en coordinación con el Estado Miembro de Referencia, si procede, de acuerdo con los procedimientos recogidos en el Capítulo 4 del Título III de la Directiva 2001/83/EC.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

[En todo el documento, siempre que se hagan referencias a una forma farmacéutica particular, sólo se deben implementar donde dicha formulación esté autorizada]

Sección 4.1 Indicaciones terapéuticas

[El texto de esta sección debe decir lo siguiente:]

{X} está indicado para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos.

Sección 4.2 Posología y forma de administración

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente, según proceda:]

<X> se debe utilizar en la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible necesario para controlar las náuseas y los vómitos.

[En el caso de las formulaciones orales]: Se recomienda tomar <X> por vía oral antes de las comidas. Si se toma después, la absorción del fármaco se retrasa ligeramente.

Los pacientes deben intentar tomar cada dosis en el momento programado. Si se salta una dosis programada, esta dosis perdida debe omitirse y hay que continuar con la pauta posológica habitual. No se debe duplicar la dosis para compensar una dosis olvidada.

Normalmente, la duración máxima del tratamiento no debe exceder de una semana.

Adultos y adolescentes (12 o más años de edad y que pesan 35 kg o más)

[Comprimidos (Recubiertos con película, Recubiertos, Recubiertos ranurados, Efervescentes, Masticables), Comprimidos bucodispersables, Cápsulas]

Un comprimido de 10 mg hasta tres veces al día con una dosis máxima de 30 mg al día.

[Comprimidos bucodispersables]

El comprimido bucodispersable se disuelve con rapidez en la boca con la ayuda de la saliva y se puede tomar con o sin agua. Cuando se toma sin agua, se debe colocar el comprimido en la lengua y dejar que se disuelva en la boca antes de tragarlo. Si fuera conveniente, se puede tomar un vaso de agua después.

[Suspensión oral/jarabe]

10 ml (de 1 mg/ml de suspensión oral) hasta tres veces al día con una dosis máxima de 30 ml al día.

[Granulado efervescente 5 mg]

Uno o dos sobres (que contienen 5 mg de domperidona por sobre) hasta tres veces al día con una dosis máxima de 6 sobres al día.

[Granulado efervescente 10 mg]

Un sobre (que contiene 10 mg de domperidona por sobre) hasta tres veces al día con una dosis máxima de 3 sobres al día.

[Supositorios]

Un supositorio de 30 mg introducido vía rectal dos veces al día.

[Hay que añadir el párrafo siguiente si la autorización de comercialización incluye actualmente el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en niños menores de 12 años y adolescentes que pesen menos de 35 kg:]

Recién nacidos, lactantes, niños (menores de 12 años de edad) y adolescentes que pesen menos de 35 kg

Suspensión oral/jarabe

La dosis es de 0,25 mg/kg. Esta dosis se debe administrar hasta tres veces al día con una dosis máxima de 0,75 mg/kg al día. Por ejemplo, en el caso de un niño que pese 10 kg, la dosis es de 2,5 mg, la cual se puede administrar tres veces al día hasta una dosis máxima de 7,5 mg/día.

Domperidona oral se debe tomar antes de las comidas/alimentos. Si se toma después, la absorción del fármaco se retrasa ligeramente.

Comprimidos, Granulado efervescente, Supositorios

Dada la necesidad de una dosis exacta, los comprimidos, los gránulos efervescentes y los supositorios no son adecuados para niños y adolescentes que pesen menos de 35 kg

Insuficiencia hepática

<X> está contraindicado en insuficiencia hepática moderada o grave (ver sección 4.3). Sin embargo, no es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia hepática leve (ver sección 5.2).

Insuficiencia renal

Como la semivida de eliminación de domperidona se prolonga en la insuficiencia renal grave, en el caso de administración repetida, se debe reducir la frecuencia de la administración de <X> a una o dos veces al día en función de la gravedad de la insuficiencia, y puede ser necesario reducir la dosis.

Sección 4.3 Contraindicaciones

[Esta sección se debe modificar para incluir las contraindicaciones siguientes]

Domperidona está contraindicada en las situaciones siguientes:

- ...
- en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (ver sección 5.2).

- en pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular del QTc, pacientes con alteraciones electrolíticas significativas o cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva (ver sección 4.4)
- administración conjunta con fármacos que prolongan el intervalo QT (ver sección 4.5)
- administración conjunta con inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del QT) (ver sección 4.5)

Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

Insuficiencia renal

La semivida de eliminación de domperidona aumenta en la insuficiencia renal grave. En caso de administración repetida, se debe reducir la frecuencia de administración de domperidona a una o dos veces al día, en función de la gravedad de la insuficiencia. También puede ser necesario reducir la dosis.

Efectos cardiovasculares

Domperidona se ha asociado a una prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma. Durante la vigilancia postcomercialización, se han observado muy rara vez prolongación del intervalo QT y taquicardia ventricular en *Torsades de pointes* en pacientes tratados con domperidona. Estas notificaciones incluían pacientes con factores de riesgo de confusión, alteraciones electrolíticas y tratamiento concomitante, que podrían haber sido factores predisponentes (ver sección 4.8).

Estudios epidemiológicos han demostrado que domperidona se ha asociado a un incremento del riesgo de arritmias ventriculares graves o de muerte súbita cardíaca (ver sección 4.8). Se ha observado un mayor riesgo en pacientes mayores de 60 años, pacientes que tomaban dosis diarias superiores a 30 mg y pacientes que usaban de forma concomitante fármacos que prolongan el intervalo QT o inhibidores de la CYP3A4.

Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Domperidona está contraindicada en pacientes con prolongación existente conocida de los intervalos de conducción cardíaca, en particular el QTc, pacientes con trastornos electrolíticos importantes (hipopotasemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia) o bradicardia, o pacientes con cardiopatías subyacentes, como insuficiencia cardíaca congestiva, por el mayor riesgo de arritmia ventricular (ver sección 4.3.). Se sabe que los trastornos electrolíticos (hipopotasemia, hiperpotasemia, hipomagnesemia) o la bradicardia aumentan el riesgo de padecer arritmias.

Se debe interrumpir el tratamiento con domperidona si aparecen signos o síntomas asociados a arritmia cardíaca, y los pacientes deben consultarlo con su médico.

Se debe recomendar a los pacientes que notifiquen lo antes posible cualquier síntoma cardíaco.

Sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

El riesgo de prolongación del intervalo QT aumenta debido a interacciones farmacodinámicas y/o farmacocinéticas.

Está contraindicado el uso concomitante de las siguientes sustancias

Medicamentos que prolongan el intervalo QTc

- antiarrítmicos de clase IA (p. ej., disopiramida, hidroquinidina, quinidina)
- antiarrítmicos de clase III (p. ej., amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol)
- ciertos antipsicóticos (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol)
- ciertos antidepresivos (p. ej., citalopram, escitalopram)
- ciertos antibióticos (p. ej., eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, espiramicina)
- ciertos antifúngicos (p. ej., pentamidina)
- ciertos antipalúdicos (en particular halofantrina, lumefantrina)
- ciertos medicamentos gastrointestinales (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida)
- ciertos antihistamínicos (p. ej., mequitazina, mizolastina)
- ciertos medicamentos utilizados en el cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina)
- otros medicamentos (p. ej., bepridil, difemanilo, metadona)

(ver sección 4.3).

Inhibidores potentes del CYP3A4 (independientemente de sus efectos de prolongación del intervalo QT), es decir:

- inhibidores de la proteasa
- antifúngicos azólicos sistémicos
- algunos macrólidos (eritromicina, claritromicina y telitromicina)

(ver sección 4.3).

No se recomienda el uso concomitante de las siguientes sustancias

Inhibidores moderados del CYP3A4, es decir, diltiazem, verapamilo y algunos macrólidos.

(ver sección 4.3)

Se debe tener precaución con el uso concomitante de las siguientes sustancias

Se debe tener precaución con fármacos que inducen bradicardia e hipopotasemia, así como con los siguientes macrólidos que prolongan el intervalo QT: azitromicina y roxitromicina (claritromicina está contraindicada porque es un potente inhibidor del CYP3A4).

La lista de sustancias mencionadas arriba es representativa pero no completa.

Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

Lactancia

Domperidona se excreta por la leche humana y los lactantes reciben menos del 0,1% de la dosis materna ajustada por el peso. No se puede descartar la aparición de efectos adversos, en particular efectos cardíacos, tras la exposición a través de la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de utilizar domperidona tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Se debe tener precaución si hay factores de riesgo de prolongación del QTc en lactantes.

Sección 4.8 Reacciones adversas

[Se debe incluir el texto siguiente en esta sección]

Trastornos cardíacos

No conocida: arritmias ventriculares, prolongación del QTc, taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes*, muerte súbita cardíaca (ver sección 4.4)

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Anexo V](#).

Sección 4.9 Sobredosis

[Se debe incluir el texto siguiente en esta sección]

En caso de sobredosis, se debe administrar inmediatamente el tratamiento sintomático. Se debe monitorizar el ECG, por la posibilidad de prolongación del intervalo QT.

Sección 5.1 Propiedades farmacodinámicas

[Se debe incluir el texto siguiente en esta sección]

De acuerdo con las guías E14 de la ICH, se realizó un estudio minucioso del intervalo QT. Este estudio incluyó un placebo, un fármaco comparador activo y un control positivo y se llevó a cabo en individuos sanos con hasta 80 mg/día de domperidona, 10 ó 20 mg administrados 4 veces al día. Se observó una diferencia máxima de 3,4 ms en el QTc entre domperidona y placebo en las medias de mínimos cuadrados de la variación con respecto al valor basal con 20 mg de domperidona administrados 4 veces al día el Día 4. El IC del 90% bilateral (1,0 a 5,9 ms) no fue superior a 10 ms. En este estudio no se observaron efectos clínicamente relevantes en el QTc cuando domperidona se administró en una dosis de hasta 80 mg/día (es decir, más de dos veces la dosis máxima recomendada).

Sin embargo, dos estudios previos de interacciones farmacológicas revelaron ciertos indicios de prolongación del QTc cuando domperidona se administró en monoterapia (10 mg 4 veces al día). La diferencia media correspondiente al tiempo máximo en el QTcF entre domperidona y placebo fue de 5,4 ms (IC del 95%: -1,7 a 12,4) y 7,5 ms (IC del 95%: 0,6 a 14,4), respectivamente.

Sección 5.2 Propiedades farmacocinéticas

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

Absorción

Domperidona se absorbe rápidamente tras la administración oral y se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente 1 hora después de la administración. Los valores de C_{max} y AUC de domperidona aumentaron proporcionalmente a la dosis en el intervalo de dosis de 10 a 20 mg. Se observó una acumulación de 2 a 3 veces del AUC de domperidona con la administración repetida de cuatro veces al día (cada 5 horas) durante 4 días.

Aunque la biodisponibilidad de domperidona aumenta en las personas sanas cuando se toma después de una comida, los pacientes con molestias gastrointestinales deben tomar domperidona 15-30 minutos antes de comer. La disminución de la acidez gástrica altera la absorción de domperidona. La biodisponibilidad oral disminuye con la administración concomitante previa de cimetidina y bicarbonato sódico.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación 7 a 9 de Pugh, puntuación B de Child-Pugh), el AUC y la C_{max} de domperidona son 2,9 y 1,5 veces mayores, respectivamente, que en personas sanas.

La fracción libre aumenta un 25% y la semivida de eliminación terminal se prolonga de 15 a 23 horas. Los pacientes con insuficiencia hepática leve tienen una exposición sistémica ligeramente menor que las personas sanas en base a la C_{max} y el AUC, pero no varían ni la unión a proteínas ni la semivida terminal. No se ha estudiado en personas con insuficiencia hepática grave. Domperidona está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (ver sección 4.3).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min/1,73 m²), la semivida de eliminación de domperidona aumentó de 7,4 a 20,8 horas, pero las concentraciones plasmáticas del fármaco fueron menores que en voluntarios sanos.

Como se elimina muy poco fármaco inalterado (alrededor del 1%) a través de los riñones, es improbable que se necesite ajustar la dosis de una administración única en pacientes con insuficiencia renal.

Sin embargo, en caso de administración repetida, se debe reducir la frecuencia de la administración a una o dos veces al día en función de la gravedad de la insuficiencia, y puede ser necesario reducir la dosis.

Sección 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

Estudios electrofisiológicos *in vitro* e *in vivo* indican un riesgo global moderado de prolongación del intervalo QTc por domperidona en seres humanos. En experimentos *in vitro* con células aisladas transfectadas con hERG y en miocitos aislados de cobaya, las proporciones de la exposición variaron entre 26 y 47 veces, basándose en valores de CI50 que inhiben corrientes a través de canales de iones de IKr, en comparación con las concentraciones plasmáticas libres en humanos tras la administración de la dosis diaria máxima de 10 mg 3 veces al día. Los márgenes de seguridad para la prolongación de la duración del potencial de acción en experimentos *in vitro* con tejidos cardíacos aislados superaron en 45 veces las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis diaria máxima (10 mg administrados 3 veces al día). Los márgenes de seguridad en modelos proarrítmicos *in vitro* (corazón perfundido de Langendorff aislado) superaron en 9 a 45 veces las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis diaria máxima (10 mg administrados 3 veces al día). En modelos *in vivo*, los niveles sin efecto para la prolongación del QTc en perros y la inducción de arritmias en un modelo de conejo sensibilizado para taquicardia ventricular en *Torsade de Pointes* superaron en más de 22 veces y 435 veces, respectivamente, las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis máxima diaria (10 mg administrados 3 veces al día). En el modelo de cobaya anestesiado tras perfusiones intravenosas lentas, no hubo efectos en el QTc con concentraciones plasmáticas totales de 45,4 ng/ml, que son 3 veces superiores a las concentraciones plasmáticas totales en seres humanos con una dosis diaria máxima (10 mg administrados 3 veces al día). No está clara la importancia de este último estudio para los seres humanos tras la exposición a domperidona administrada por vía oral.

Si existe inhibición del metabolismo a través del CYP3A4, las concentraciones plasmáticas libres de domperidona pueden aumentar hasta 3 veces.

Con una dosis alta tóxica para las madres (más de 40 veces la dosis humana recomendada) se observaron efectos teratogénicos en ratas. No se ha observado teratogenicidad en ratones ni en conejos

PROSPECTO

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Sección 1 “Qué es X y para qué se utiliza”

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

Este medicamento se utiliza en adultos y niños para tratar las náuseas y los vómitos.

Sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar X”

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

No tome <X>: - si usted padece una enfermedad hepática moderada o grave.

- si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema de corazón denominado “prolongación del intervalo QT corregido”

- si usted tiene o ha tenido algún problema por el que su corazón no puede bombear la sangre a todo el organismo como debiera (lo que se denomina insuficiencia cardíaca)

- si usted tiene algún problema por el que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre o tiene un nivel alto de potasio en sangre.

- si usted está tomando determinados medicamentos (ver “Toma de otros medicamentos”)

Advertencias y precauciones

Antes de tomar este medicamento, consulte a su médico si:

- padece problemas de hígado (disfunción o insuficiencia hepática) (ver “No tome este medicamento”)

- padece problemas de riñón (disfunción o insuficiencia renal). Es recomendable pedir consejo a su médico en caso de tratamiento prolongado, ya que puede que tenga que tomar una dosis más baja o tomar este medicamento con menos frecuencia, y su médico puede querer examinarle con regularidad.

Domperidona puede estar asociado a un aumento del riesgo de trastorno del ritmo del corazón y parada cardíaca. Este riesgo es más probable en pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 mg/día. El riesgo también aumenta cuando domperidona se administra junto con algunos medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones (producidas por hongos o por bacterias) y/o si tiene problemas de corazón o SIDA/infección por el VIH (ver la sección Otros medicamentos y X).

Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Mientras tome domperidona, contacte con su médico si experimenta trastornos del ritmo del corazón, como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida del conocimiento. Se debe suspender el tratamiento con domperidona.

Otros medicamentos y X

No tome {Nombre del Producto} si toma medicamentos para tratar:

- infecciones producidas por hongos, como antifúngicos azólicos, específicamente ketoconazol por vía oral, fluconazol o voriconazol
- infecciones producidas por bacterias, específicamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacin, pentamidina (estos son antibióticos)
- problemas del corazón o presión arterial alta (p. ej., amiodarona, dronedarona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, diltiazem, verapamilo)
- psicosis (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol)
- depresión (p. ej., citalopram, escitalopram)
- trastornos digestivos (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida)
- alergia (p. ej., mequitazina, mizolastina)
- paludismo (en particular, halofantrina)
- SIDA/infección por el VIH (inhibidores de la proteasa)
- cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina)

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones, problemas del corazón o SIDA/infección por el VIH.

Es importante que pregunte a su médico o farmacéutico si {Nombre Comercial} es seguro para usted cuando está tomando cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Lactancia

Se han detectado pequeñas cantidades de domperidona en la leche materna. Domperidona puede causar efectos secundarios no deseados que afectan al corazón del lactante. Domperidona se debe usar durante la lactancia sólo si su médico lo considera claramente necesario. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Sección 3 "Cómo tomar X"

[Esta sección se debe modificar para incluir el texto siguiente]

Siga exactamente estas instrucciones a menos que su médico le indique otra cosa.

Duración del tratamiento:

Los síntomas se suelen resolver 3-4 días después de tomar este medicamento. No tome {nombre comercial} durante más de 7 días sin consultar a su médico.

Adultos y adolescentes de 12 o más años de edad con un peso corporal de 35 kg o superior

Comprimidos de 10 mg

[Se deben incluir las instrucciones de uso]

La dosis habitual es un comprimido administrado hasta tres veces al día, si es posible antes de las comidas.

No tome más de tres comprimidos al día.

Comprimidos bucodispersables de 10 mg

[Se deben incluir las instrucciones de uso]

La dosis habitual es un comprimido administrado hasta tres veces al día, si es posible antes de las comidas.

No tome más de tres comprimidos al día.

Suspensión oral

[Se debe proporcionar con el producto un dispositivo de medición adecuado, como un vasito dosificador, y se deben incluir las instrucciones de uso]

La dosis habitual es de 10 mg administrada hasta tres veces al día, si es posible antes de las comidas. No tome más de 30 mg al día.

Granulado efervescente 5 mg

[Se deben incluir las instrucciones de uso]

La dosis habitual es uno o dos sobres (con 5 mg de domperidona por sobre) administrados hasta tres veces al día. No tome más de seis sobres al día.

Granulado efervescente 10 mg

[Se deben incluir las instrucciones de uso]

La dosis habitual es un sobre (con 10 mg de domperidona por sobre) administrado hasta tres veces al día. No tome más de tres sobres al día.

Supositorios 30 mg

[Se deben incluir las instrucciones de uso]

La dosis habitual es un supositorio administrado dos veces al día. No tome más de dos supositorios al día.

[Hay que añadir el párrafo siguiente si la autorización de comercialización incluye actualmente el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos en niños menores de 12 años y adolescentes que pesen menos de 35 kg:]

Niños y adolescentes desde el nacimiento hasta un peso corporal inferior a 35 kg

Suspensión oral

[Se debe proporcionar con el producto una jeringa oral graduada y se deben incluir las instrucciones de uso]

Administre la dosis máxima 3 veces al día, si es posible antes de las comidas. No administre el medicamento más de 3 veces en 24 horas.

Los <comprimidos>, los <comprimidos bucodispersables> y los <supositorios> no son adecuados para niños que pesen menos de 35 kg.

Si {nombre del producto} es para un niño, pídale a su médico la formulación infantil.

Si toma más X del que debe

Si ha utilizado o tomado demasiado {nombre comercial}, póngase en contacto inmediatamente con su médico, farmacéutico o centro de intoxicaciones, en particular si un niño ha recibido demasiada medicación. En caso de sobredosis, se puede administrar tratamiento sintomático. Se puede llevar a cabo una monitorización del ECG dada la posibilidad de un problema del corazón denominado prolongación del intervalo QT.

Si olvidó tomar X

Tome su medicamento tan pronto como lo recuerde. Si es casi el momento de su siguiente dosis, espere a dicho momento y continúe luego con su pauta habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Sección 4 Posibles efectos adversos.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

Trastornos del aparato cardiovascular: se han comunicado trastornos del ritmo cardíaco (latido del corazón rápido o irregular); si ocurre esto, usted debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. Domperidona puede estar asociado a un aumento del riesgo de trastorno del ritmo cardíaco y parada cardíaca. Este riesgo es más probable en los pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 mg/día. Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su <médico>, <o>, <, >, <farmacéutico> <o enfermero>, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Anexo V*](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.