

### **Annexe III**

#### **Amendements à apporter aux articles du résumé des caractéristiques du produit et des notices**

*Remarque :*

Ce Résumé des caractéristiques du produit et la notice sont le résultat d'une procédure d'arbitrage.

L'information produit pourra ensuite être mise à jour par les autorités compétentes des États membres, en relation avec l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures fixées dans le Chapitre 4 du titre III de la Directive 2001/83/CE.

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à Isa sécurité. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

*[Tout au long du document, lorsqu'il est fait référence à une forme pharmaceutique donnée, le texte ne s'applique que lorsque ladite forme est autorisée]*

### **Rubrique 4.1 Indications thérapeutiques**

*[Le libellé de cette rubrique doit être le suivant :]*

{X} est indiqué pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements.

### **Rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration**

*[Cette rubrique sera modifiée comme approprié afin de refléter le libellé suivant :]*

<X> doit être utilisé à la dose minimale efficace pour la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les nausées et les vomissements.

*[Pour les formes orales]* : Il est recommandé de prendre les formes orales de <X> avant les repas. Si le médicament est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Les patients doivent s'efforcer de prendre chaque dose à l'heure prévue. Si une dose prévue est oubliée, cette dose ne doit pas être prise et le schéma d'administration habituel doit être poursuivi. La dose ne doit pas être doublée pour compenser une dose omise.

Habituellement, la durée maximale du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

#### Adultes et adolescents (à partir de 12 ans et de 35 kg)

*[Comprimés (pelliculés, enrobés, enrobés sécables, effervescents, à mâcher), comprimés orodispersibles, gélules]*

Un comprimé à 10 mg jusqu'à 3 fois par jour, la dose quotidienne maximale étant de 30 mg.

#### *[Comprimés orodispersibles]*

Le comprimé orodispersible se dissout rapidement dans la bouche avec l'aide de la salive et il peut être pris avec ou sans eau. Lorsqu'il est pris sans eau, le comprimé doit être placé sur la langue et dissous dans la bouche avant de l'avaler. Il est possible de boire un verre d'eau juste après.

#### *[Suspension buvable/sirop]*

10 ml (de la suspension buvable 1 mg/ml) jusqu'à 3 fois par jour, la dose quotidienne maximale étant de 30 ml.

#### *[Granulés effervescents 5 mg]*

Un ou deux sachet(s) (contenant 5 mg de dompéridone par sachet) jusqu'à 3 fois par jour, la dose quotidienne maximale étant de 6 sachets.

#### *[Granulés effervescents 10 mg]*

Un sachet (contenant 10 mg de dompéridone par sachet) jusqu'à 3 fois par jour, la dose quotidienne maximale étant de 3 sachets.

#### *[Suppositoires]*

Un suppositoire de 30 mg introduit dans le rectum deux fois par jour.

*[Le paragraphe ci-dessous ne doit être conservé que là où l'autorisation de mise sur le marché inclut actuellement le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements chez les enfants de moins de 12 ans et les adolescents de moins de 35 kg:]*

Nouveau-nés, nourrissons, enfants (moins de 12 ans) et adolescents de moins de 35 kg

*Suspension buvable/sirop*

La dose est de 0,25 mg/kg. Elle doit être administrée jusqu'à 3 fois par jour, la dose quotidienne maximale étant de 0,75 mg/kg. Par exemple, pour un enfant pesant 10 kg, la dose est de 2,5 mg et elle peut être administrée trois fois par jour jusqu'à une dose quotidienne maximale de 7,5 mg.

La dompéridone orale doit être prise avant les repas. Si elle est prise après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

*Comprimés, granulés effervescents, suppositoires*

Compte tenu de la nécessité d'une posologie exacte, les formes comprimés, granulés effervescents et suppositoires ne sont pas adaptées aux enfants et aux adolescents pesant moins de 35 kg.

Insuffisance hépatique

<X> est contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 4.3). Une modification de la dose n'est cependant pas nécessaire en cas d'insuffisance hépatique légère (voir rubrique 5.2).

Insuffisance rénale

Étant donné que la demi-vie d'élimination de la dompéridone est allongée en cas d'insuffisance rénale sévère, en cas d'administrations répétées, la fréquence d'administration de <X> doit être réduite à une ou deux prises par jour en fonction du degré de sévérité de l'insuffisance rénale. Une diminution de la dose peut s'avérer nécessaire.

#### **4.3 Contre-indications**

*[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer les contre-indications suivantes]*

La dompéridone est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- ... ;
- chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 5.2) ;
- chez les patients ayant un allongement connu des intervalles de conduction cardiaque, notamment de l'intervalle QTc, les patients présentant des troubles électrolytiques importants ou des maladies cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive (voir rubrique 4.4) ;
- administration concomitante avec les médicaments qui allongent l'intervalle QT (voir rubrique 4.5) ;
- administration concomitante avec les inhibiteurs puissants du CYP3A4 (quels que soient leurs effets d'allongement de l'intervalle QT) (voir rubrique 4.5).

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

*[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]*

Insuffisance rénale

La demi-vie d'élimination de la dompéridone est allongée en cas d'insuffisance rénale sévère. En conséquence, en cas d'administrations répétées, la fréquence d'administration de la dompéridone doit être réduite à une ou deux prises par jour en fonction du degré de sévérité de l'insuffisance rénale. Une diminution de la dose peut s'avérer nécessaire.

## Effets cardiovasculaires

La dompéridone a été associée à un allongement de l'intervalle QT à l'electrocardiogramme. Au cours de la surveillance après commercialisation, de très rares cas d'allongement de l'intervalle QT et de torsades de pointes ont été rapportés chez des patients traités par la dompéridone. Ces cas concernent des patients avec des facteurs de risque, des anomalies électrolytiques et des traitements associés qui ont pu être des facteurs contributifs (voir rubrique 4.8).

Des études épidémiologiques ont mis en évidence que la dompéridone est associée à un risque accru d'arythmies ventriculaires graves ou de mort subite (voir rubrique 4.8). Un risque plus élevé a été observé chez les patients de plus de 60 ans, les patients traités par des doses quotidiennes supérieures à 30 mg et les patients traités simultanément par des médicaments qui allongent l'intervalle QT ou des inhibiteurs du CYP3A4.

La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et chez l'enfant.

La dompéridone est contre-indiquée chez les patients ayant un allongement connu des intervalles de conduction cardiaque, notamment de l'intervalle QTc, les patients présentant des troubles électrolytiques importants (hypokaliémie, hyperkaliémie, hypomagnésémie) ou une bradycardie, ou les patients présentant des maladies cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive en raison du risque accru d'arythmies ventriculaires (voir rubrique 4.3.). Les troubles électrolytiques (hypokaliémie, hyperkaliémie, hypomagnésémie) et la bradycardie sont connus pour augmenter le risque pro-arythmique.

Le traitement par la dompéridone doit être arrêté en cas de survenue de signes ou symptômes pouvant être associés à une arythmie cardiaque et les patients doivent consulter leur médecin.

Les patients doivent être invités à rapporter immédiatement tout symptôme cardiaque.

## **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

*[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]*

Risque accru d'allongement de l'intervalle QT en raison d'interactions pharmacodynamiques et/ou pharmacocinétiques.

### Associations contre-indiquées

Médicaments qui allongent l'intervalle QTc

- antiarythmiques de classe IA (par exemple, disopyramide, hydroquinidine, quinidine)
- antiarythmiques de classe III (par exemple, amiodarone, dofétilide, dronedarone, ibutilide, sotalol)
- certains antipsychotiques (par exemple, halopéridol, pimozide, sertindole)
- certains antidépresseurs (par exemple, citalopram, escitalopram)
- certains antibiotiques (par exemple, érythromycine, lévofloxacine, moxifloxacine, spiramycine)
- certains antifongiques (par exemple, pentamidine)
- certains antipaludéens (en particulier halofantrine, lumefantrine)
- certains médicaments à visée digestive (par exemple, cisapride, dolasétron, prucalopride)
- certains antihistaminiques (par exemple, méquitazine, mizolastine)
- certains anticancéreux (par exemple, torémifène, vandétanib, vincamine)
- certains autres médicaments (par exemple, bérpidil, diphémanil, méthadone)

(voir rubrique 4.3).

Inhibiteurs puissants du CYP3A4 (quels que soient leurs effets d'allongement de l'intervalle QT), c'est-à-dire :

- o anti-protéase
- o antifongiques azolés systémiques
- o certains macrolides (érythromycine, clarithromycine et téthromycine)

(voir rubrique 4.3).

### **Associations déconseillées**

Inhibiteurs modérés du CYP3A4, c'est-à-dire diltiazem, vérapamil et certains macrolides.

(voir rubrique 4.3)

### **Associations nécessitant des précautions d'emploi**

La prudence est de rigueur avec les médicaments qui induisent une bradycardie et une hypokaliémie ainsi qu'avec les macrolides suivants, qui allongent l'intervalle QT : azithromycine et roxithromycine (la clarithromycine est contre-indiquée car elle est un inhibiteur puissant du CYP3A4).

La liste de substances ci-dessus est représentative et non exhaustive.

## **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

*[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]*

### Allaitement

La dompéridone est excrétée dans le lait maternel humain et les enfants allaités reçoivent moins de 0,1 % de la dose maternelle ajustée selon le poids. La survenue d'effets indésirables, en particulier des effets cardiaques, ne peut être exclue après l'exposition via le lait maternel. Une décision doit être prise d'arrêter l'allaitement ou d'interrompre/de s'abstenir du traitement par la dompéridone en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère. La prudence est de rigueur en présence de facteurs de risque d'allongement de l'intervalle QTc chez les enfants allaités.

## **4.8 Effets indésirables**

*[Le texte ci-dessous doit être inséré dans cette rubrique]*

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : arythmies ventriculaires, allongement de l'intervalle QTc, torsade de pointes, mort subite (voir rubrique 4.4)

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

## **4.9 Surdosage**

*[Le texte ci-dessous doit être inséré dans cette rubrique]*

En cas de surdosage, un traitement symptomatique standard doit être administré immédiatement. Une surveillance ECG est recommandée en raison de la possibilité d'allongement de l'intervalle QT.

## **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

*[Le texte ci-dessous doit être inséré dans cette rubrique]*

Conformément à la directive ICH—E14, une étude approfondie de l'intervalle QT a été réalisée. Cette étude comportait un placebo, un comparateur actif et un témoin positif et elle a été conduite chez des sujets sains à une dose de 10 ou 20 mg de dompéridone administrée 4 fois par jour jusqu'à une dose quotidienne maximale de 80 mg. Cette étude a mis en évidence une différence maximale de l'intervalle QTc entre la dompéridone et le placebo (d'après la méthode des moindres carrés pour la variation par rapport à l'inclusion) de 3,4 ms avec 20 mg de dompéridone administrés 4 fois par jour au Jour 4. L'IC bilatéral à 90 % (1,0 à 5,9 ms) n'a pas dépassé 10 ms. Aucun effet cliniquement pertinent sur l'intervalle QTc n'a été observé dans cette étude lorsque la dompéridone a été administrée jusqu'à une dose de 80 mg/jour (c'est-à-dire, plus de deux fois la dose maximale recommandée).

Toutefois, deux études antérieures d'interactions médicamenteuses ont montré un certain allongement de l'intervalle QTc en cas d'administration de la dompéridone en monothérapie (10 mg 4 fois par jour). La différence moyenne la plus importante de l'intervalle QTcF, ajustée en fonction du temps, entre la dompéridone et le placebo a été respectivement de 5,4 ms (IC à 95 % : -1,7 à 12,4) et 7,5 ms (IC à 95 % : 0,6 à 14,4).

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

*[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]*

### Absorption

La dompéridone est rapidement absorbée après administration orale, avec un pic de concentration plasmatique atteint en 1 h environ. Les valeurs de la Cmax et de l'aire sous la courbe (ASC) de la dompéridone augmentent proportionnellement à la dose dans l'intervalle de doses comprises entre 10 mg et 20 mg. Une augmentation de 2 à 3 fois de l'ASC de la dompéridone a été observée en cas d'administrations répétées quatre fois par jour (toutes les 5 h) de dompéridone pendant 4 jours.

Bien que la biodisponibilité de la dompéridone soit plus élevée chez les sujets sains en cas de prise après un repas, les patients ayant des troubles gastro-intestinaux doivent prendre la dompéridone 15 à 30 minutes avant le repas. Une acidité gastrique réduite diminue l'absorption de la dompéridone. La biodisponibilité orale diminue en cas d'administration concomitante préalable de cimétidine et de bicarbonate de sodium.

### Insuffisance hépatique

Chez les sujets présentant une insuffisance hépatique modérée (score de Pugh 7 à 9, classification B de Child-Pugh), l'ASC et la Cmax de la dompéridone sont respectivement 2,9 et 1,5 fois supérieures à celles de sujets sains.

La fraction libre est augmentée de 25 % et la demi-vie d'élimination terminale est prolongée, passant de 15 à 23 heures. Les sujets atteints d'une légère insuffisance hépatique montrent, sur la base de la Cmax et de l'ASC, une exposition systémique légèrement inférieure à celle des sujets sains, sans qu'il y ait de changement dans la liaison aux protéines ni dans la demi-vie terminale. Aucune étude n'a été menée chez des sujets atteints d'insuffisance hépatique sévère. La dompéridone est contre-indiquée chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 4.3).

### Insuffisance rénale

Chez les sujets présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), la demi-vie de la dompéridone a été augmentée, passant de 7,4 à 20,8 heures, mais les taux plasmatiques du médicament sont inférieurs à ceux observés chez des sujets sains.

Étant donné que la dompéridone n'est que très faiblement excrétée sous forme inchangée (environ 1 %) via les reins, il est peu probable que, lors d'une administration unique, la dose doive être ajustée chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Cependant, en cas d'administrations répétées, la fréquence d'administration doit être réduite à une ou deux prises par jour en fonction du degré de l'insuffisance rénale et une diminution de la dose peut s'avérer nécessaire.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]

Des études électrophysiologiques réalisées *in vitro* et *in vivo* indiquent que chez l'être humain, la dompéridone induit un risque global modéré d'allongement de l'intervalle QTc. Lors d'études réalisées *in vitro* sur des cellules isolées ayant subi une transfection du gène hERG et sur des myocytes isolés de cobayes, les rapports d'exposition variaient entre 26 et 47 fois, sur la base des IC 50 inhibant la conduction à travers les canaux ioniques IKr, par rapport aux concentrations plasmatiques libres observées chez l'être humain après l'administration de la dose quotidienne maximale de 10 mg trois fois par jour. Au cours d'études *in vitro* réalisées sur des tissus cardiaques isolés, les marges de sécurité pour l'allongement de la durée du potentiel d'action étaient 45 fois supérieures aux concentrations plasmatiques libres observées chez l'être humain en cas d'administration de la dose quotidienne maximale (10 mg trois fois par jour). Dans les modèles pro-arythmiques *in vitro* (cœur isolé perfusé selon la méthode de Langendorff), les marges de sécurité étaient entre 9 et 45 fois supérieures aux concentrations plasmatiques libres observées chez l'être humain en cas d'administration de la dose quotidienne maximale (10 mg trois fois par jour). Dans des modèles *in vivo*, les doses sans effet sur l'allongement de l'intervalle QTc chez le chien et sur l'induction d'arythmies dans un modèle de lapin sensibilisé aux torsades de pointe étaient respectivement 22 fois et 435 fois supérieures aux concentrations plasmatiques libres observées chez l'être humain en cas d'administration de la dose quotidienne maximale (10 mg trois fois par jour). Dans le modèle de cobaye anesthésié après des perfusions intraveineuses lentes, aucun effet sur l'intervalle QTc n'a été observé à des concentrations plasmatiques totales de 45,4 ng/ml, qui sont 3 fois supérieures aux concentrations plasmatiques totales observées chez l'être humain en cas d'administration de la dose quotidienne maximale (10 mg trois fois par jour). La pertinence de cette dernière étude pour l'être humain après l'exposition à la dompéridone administrée par voie orale est incertaine.

En cas d'inhibition du métabolisme dépendant du CYP3A4, les concentrations plasmatiques libres de dompéridone peuvent être multipliées jusqu'à 3 fois.

Chez le rat, en cas d'administration de doses toxiques élevées à la mère (plus de 40 fois la posologie recommandée chez l'être humain), on a observé la survenue d'effets tératogènes. Chez la souris et le lapin, aucune tératogénicité n'a été observée.

## **NOTICE**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

### **Rubrique 1 "Qu'est-ce que X et dans quel cas est-il utilisé"**

*[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]*

Ce médicament est utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour traiter les nausées et les vomissements.

### **Rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre X"**

*[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]*

Ne prenez jamais <X> :

- si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie ;
- si votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé "allongement de l'intervalle QT corrigé" ;
- si vous avez ou avez eu un problème qui fait que votre cœur ne peut pas pomper le sang dans l'ensemble de votre corps aussi bien qu'il le devrait (affection appelée insuffisance cardiaque) ;
- si vous avez un problème qui entraîne une diminution du taux de potassium ou de magnésium ou une augmentation du taux de potassium dans votre sang ;
- si vous prenez certains médicaments (voir "Autres médicaments et X").

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre X :

- si vous souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir " Ne prenez jamais X") ;
- si vous souffrez de problèmes aux reins (défaillance des fonctions du rein ou insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

La dompéridone peut être associée à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. Le risque est également plus élevé lorsque la dompéridone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter des infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes au cœur ou le SIDA (voir rubrique Autres médicaments et X).

La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et chez l'enfant.

Pendant le traitement par la dompéridone, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par la dompéridone devra alors être arrêté.

### **Autres médicaments et X**

Ne prenez jamais {nom du produit} si vous prenez des médicaments pour traiter :

- des infections fongiques (dues à des champignons), tels que des antifongiques azolés, en particulier le kéroconazole oral, le fluconazole ou le voriconazole ;

- des infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la clarithromycine, la téthromycine, la moxifloxacine, la pentamidine (ce sont des antibiotiques) ;
- des problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amiodarone, la dronedarone, la quinidine, la disopyramide, le dofétilide, le sotalol, le diltiazem, le vérapamil) ;
- une psychose (par exemple l'halopéridol, le pimozide, le sertindole) ;
- une dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
- des troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasetron, le prucalopride) ;
- une allergie (par exemple la méquitazine, la mizolastine) ;
- le paludisme (en particulier l'halofantrine) ;
- le VIH/SIDA (les inhibiteurs de protéase) ;
- un cancer (par exemple le torémifène, le vandétanib, la vincamine).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection, des problèmes cardiaques ou le VIH/SIDA.

Il est important de demander à votre médecin ou votre pharmacien si {nom de marque} est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

## **Allaitement**

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. La dompéridone peut entraîner des effets indésirables sur le cœur des enfants allaités. La dompéridone doit être utilisée au cours de l'allaitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **Rubrique 3 "Comment prendre X"**

*[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]*

Respectez strictement ces instructions sauf en cas d'indication contraire de votre médecin.

### **Durée du traitement :**

Les symptômes disparaissent habituellement en 3 ou 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas de {nom de marque} au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

### **Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg**

*Comprimés 10 mg*

*[Les instructions d'utilisation doivent être insérées]*

La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas.

Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

*Comprimés orodispersibles 10 mg*

*[Les instructions d'utilisation doivent être insérées]*

La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas.

Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

*Suspension buvable*

*[Un dispositif de mesure approprié, tel qu'un gobelet doseur, doit être fourni avec le produit et les instructions d'utilisation doivent être insérées]*

La dose habituelle est de 10 mg jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas. Ne prenez pas plus de 30 mg par jour.

*Granulés effervescents 5 mg*

[Les instructions d'utilisation doivent être insérées]

La dose habituelle est d'un ou deux sachet(s) (avec 5 mg de dompéridone par sachet) à prendre jusqu'à trois fois par jour. Ne prenez pas plus de six sachets par jour.

*Granulés effervescents 10 mg*

[Les instructions d'utilisation doivent être insérées]

La dose habituelle est d'un sachet (avec 10 mg de dompéridone par sachet) à prendre jusqu'à trois fois par jour. Ne prenez pas plus de trois sachets par jour.

*Suppositoires 30 mg*

[Les instructions d'utilisation doivent être insérées]

La dose habituelle est d'un suppositoire deux fois par jour. Ne prenez pas plus de deux suppositoires par jour.

*[Le paragraphe ci-dessous s'applique lorsque l'autorisation de mise sur le marché inclut actuellement le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements chez les enfants de moins de 12 ans et les adolescents de moins de 35 kg :]*

#### **Enfants et adolescents de la naissance jusqu'à un poids inférieur à 35 kg**

*Suspension buvable*

*[Une seringue pour administration orale graduée doit être fournie avec le produit et les instructions d'utilisation doivent être insérées]*

Administrez la dose au maximum 3 fois par jour, si possible avant les repas. N'administrez jamais plus de 3 fois sur une période de 24 heures.

<Les comprimés>, <les comprimés orodispersibles> et <les suppositoires> ne sont pas adaptés aux enfants de moins de 35 kg.

Si {nom du produit} doit être administré à un enfant, demandez à votre médecin la formulation pour les enfants.

#### **Si vous avez pris plus de X que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de {nom de marque}, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison, en particulier si un enfant a pris trop de médicament. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré. Une surveillance électrocardiographique peut être instaurée en raison de la possibilité de survenue d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT.

#### **Si vous oubliez de prendre X**

Prenez votre médicament dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, attendez cette prochaine dose, puis continuez comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels"**

##### **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

Affections du système cardiovasculaire : des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ont été rapportés ; si tel est le cas, vous devez arrêter immédiatement le traitement. La dompéridone peut être associée à un risque accru de troubles du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et chez l'enfant.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V\\*](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.