

## **Bijlage III**

### **Aanpassingen aan relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken en bijsluiters**

*Opmerking:*

Deze samenvatting van de productkenmerken en bijsluiters zijn de uitkomst van de referral procedure.

De productinformatie kan vervolgens worden bijgewerkt door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat, in samenwerking met de referentielidstaat, indien van toepassing, in overeenstemming met de in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG vastgestelde procedures.

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

*[Wanneer wordt verwezen naar een specifieke farmaceutische toedieningsvorm, dient deze in het gehele document alleen toegepast te worden op de plaats waar de genoemde toedieningsvorm geautoriseerd is.]*

### 4.1 Therapeutische indicaties

*[De tekst in deze rubriek moet als volgt zijn:]*

<X> is geïndiceerd voor het verlichten van de symptomen van misselijkheid en braken.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

*[Deze rubriek moet aangepast worden om de volgende tekst weer te geven, waar van toepassing]*

De laagste werkzame dosis van <X> dient te worden gebruikt gedurende de kortste tijdperiode die nodig is om misselijkheid en braken onder controle te krijgen.

*[Bij orale toedieningsvormen]:* Het wordt aanbevolen de orale vormen van <X> vóór de maaltijd in te nemen. Bij inname na de maaltijd wordt de absorptie van het geneesmiddel iets vertraagd.

Patiënten dienen elke dosis zoveel mogelijk op het geplande tijdstip in te nemen. Als een geplande dosis wordt gemist, moet de gemiste dosis worden overgeslagen en het normale doseringsschema worden hervat. Er dient geen dubbele dosis ingenomen te worden om een vergeten dosis in te halen.

Doorgaans dient de maximale behandelingduur niet meer dan één week te bedragen.

Volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar en met een gewicht van 35 kg of meer)

*[Tabletten (filmomhulde tabletten, omhulde tabletten, omhulde tabletten met breuklijn, bruistabletten, kauwtabletten), orodispergeerbare tabletten, capsules]*

Eén tablet van 10 mg, maximaal 3 maal per dag, met een maximale dosis van 30 mg per dag.

*[Orodispergeerbare tabletten]*

Het orodispergeerbare tablet lost snel op in de mond met behulp van speeksel en kan met of zonder water worden ingenomen. Wanneer het tablet zonder water wordt ingenomen, moet het op de tong worden geplaatst en in de mond oplossen alvorens het wordt doorgeslikt. Indien gewenst kan naderhand een glas water worden gedronken.

*[Orale suspensie/siroop]*

10 ml (van de suspensie voor oraal gebruik à 1 mg domperidon per ml), maximaal 3 maal per dag, met een maximale dosis van 30 ml per dag.

*[Bruisgranulaat 5 mg]*

Eén of twee zakje(s) (van 5 mg domperidone per zakje), maximaal 3 maal per dag, met een maximale dosis van 6 zakjes per dag.

*[Bruisgranulaat 10 mg]*

Eén zakje (van 10 mg domperidone per zakje), maximaal 3 maal per dag, met een maximale dosis van 3 zakjes per dag.

*[Zetpillen]*

Eén zetpil van 30 mg, ingebracht in het rectum, 2 maal per dag.

*[Onderstaande paragraaf dient te worden ingevoegd op de plaats waar in de handelsvergunning melding wordt gemaakt van het verlichten van symptomen van misselijkheid en braken bij kinderen onder de 12 jaar en adolescenten die minder dan 35 kg wegen:]*

Pasgeborenen, zuigelingen, kinderen (jonger dan 12 jaar) en adolescenten die minder wegen dan 35 kg

*Orale suspensie/siroop*

De dosering is 0,25 mg/kg. Deze mag maximaal 3 maal per dag worden gegeven, met een maximale dosis van 0,75 mg/kg per dag. Voor een kind dat 10 kg weegt, bedraagt de dosis bijvoorbeeld 2,5 mg en deze dosis mag 3 maal per dag worden gegeven tot een maximale dosis van 7,5 mg per dag.

Oraal domperidone dient vóór de maaltijd/voeding te worden ingenomen. Bij inname na de maaltijd wordt de absorptie van het geneesmiddel iets vertraagd.

*Tabletten, bruisgranulaat, zetpillen*

Vanwege de noodzaak van een nauwkeurige dosering zijn tabletten, bruisgranulaat en zetpillen ongeschikt voor gebruik bij kinderen en adolescenten die minder wegen dan 35 kg.

Leverinsufficiëntie

<X> is gecontra-indiceerd bij matige of ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.3). De dosis hoeft echter niet te worden aangepast bij lichte leverinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Nierinsufficiëntie

Aangezien de eliminatiewaardetijd van domperidone verlengd is bij ernstige nierinsufficiëntie, moet de toedieningsfrequentie van <X> bij herhaalde toediening verlaagd worden tot 1 of 2 maal daags, afhankelijk van de ernst van de stoornis, en het kan nodig zijn om de dosis te verlagen.

### **4.3 Contra-indicaties**

*[Deze rubriek moet aangepast worden door de volgende contra-indicaties op te nemen]*

Domperidone is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- ...
- bij patiënten met matige of ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 5.2)
- bij patiënten met een bestaande verlenging van het hartgeleidingsinterval, vooral QTc, en bij patiënten met significante elektrolytenstoornissen of onderliggende hartziekten, zoals congestief hartfalen (zie rubriek 4.4)
- bij gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die het QT-interval verlengen (zie rubriek 4.5)
- bij gelijktijdige toediening met krachtige CYP3A4-remmers (ongeacht hun QT-verlengende effecten) (zie rubriek 4.5).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

*[Deze rubriek moet aangepast worden door de volgende tekst op te nemen]*

#### Nierinsufficiëntie

De eliminatiewaardetijd van domperidone is verlengd bij ernstige nierinsufficiëntie. Bij herhaalde toediening dient de toedieningsfrequentie van domperidone te worden verlaagd tot 1 of 2 maal per dag, afhankelijk van de ernst van de stoornis. Het kan ook nodig zijn om de dosis te verlagen.

#### Cardiovasculaire effecten

Domperidone is in verband gebracht met verlenging van het QT-interval op het electrocardiogram. Tijdens postmarketings surveillance zijn er zeer zeldzame gevallen geweest van QT-verlenging en torsade de pointes bij patiënten die domperidone gebruikten. Bij deze meldingen waren ook patiënten opgenomen bij wie sprake was van versturende risicofactoren, elektrolytenafwijkingen en gelijktijdige behandeling, wat mogelijk een rol heeft gespeeld (zie rubriek 4.8).

Epidemiologische studies hebben aangetoond dat domperidone in verband is gebracht met een hoger risico op ernstige ventrikularitmie of plotse hartdood (zie rubriek 4.8). Een hoger risico werd waargenomen bij patiënten ouder dan 60 jaar, patiënten die een dagelijkse dosis van meer dan 30 mg innamen, en patiënten die gelijktijdig QT-verlengende geneesmiddelen of CYP3A4-remmers namen.

De laagste werkzame dosis domperidone dient gebruikt te worden bij volwassenen en kinderen.

Domperidone is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bestaande verlenging van het hartgeleidingsinterval, vooral QTc, en bij patiënten met significante elektrolytenstoornissen (hypokaliëmie, hyperkaliëmie, hypomagnesiëmie) of bradycardie of bij patiënten met onderliggende hartaandoeningen zoals congestief hartfalen vanwege een verhoogd risico op ventrikularitmie (zie rubriek 4.3). Het is bekend dat elektrolytenstoornissen (hypokaliëmie, hyperkaliëmie, hypomagnesiëmie) of bradycardie het risico op proaritmie verhogen.

De behandeling met domperidone moet worden gestopt als er klachten of symptomen optreden die in verband kunnen worden gebracht met hartaritmie. Patiënten dienen in dat geval hun arts te raadplegen.

De patiënt moet worden aangeraden om eventuele hartklachten onmiddellijk te melden.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

*[Deze rubriek moet aangepast worden door de volgende tekst op te nemen]*

Verhoogd risico op QT-intervalverlenging door farmacodynamische en/of farmacokinetische interacties.

#### **Gelijktijdig gebruik van de volgende middelen is gecontra-indiceerd**

Geneesmiddelen die het QTc-interval verlengen:

- antiaritmica van klasse IA (bijv. disopyramide, hydrokinidine, kinidine)
- antiaritmica van klasse III (bijv. amiodaron, dofetilide, dronedaron, ibutilide, sotalol)
- bepaalde antipsychotica (bijv. haloperidol, pimozide, sertindol)
- bepaalde antidepressiva (bijv. citalopram, escitalopram)
- bepaalde antibiotica (bijv. erytromycine, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycine)
- bepaalde antischimmelmiddelen (bijv. pentamidine)
- bepaalde antimalariamiddelen (met name halofantrine, lumefantrine)
- bepaalde gastro-intestinale geneesmiddelen (bijv. cisapride, dolasetron, prucalopride)
- bepaalde antihistaminica (bijv. mequitazine, mizolastine)
- bepaalde bij kanker gebruikte geneesmiddelen (bijv. toremifene, vandetanib, vincamine)
- bepaalde andere geneesmiddelen (bijv. bepridil, difemanil, methadon)

(zie rubriek 4.3).

Krachtige CYP3A4-remmers (ongeacht hun QT-verlengend effect), zoals:

- proteaseremmers
- systemische azool-antischimmelmiddelen
- sommige macroliden (eritromycine, claritromycine en telitromycine)

(zie rubriek 4.3).

#### **Gelijktijdig gebruik van de volgende middelen wordt niet aanbevolen**

Matige CYP3A4-remmers zoals diltiazem, verapamil en sommige macroliden (zie rubriek 4.3).

#### **Bij gelijktijdig gebruik van de volgende middelen moet voorzichtigheid worden betracht**

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van bradycardie- en hypokaliëmie-inducerende geneesmiddelen en bij gebruik van de volgende macroliden die betrokken zijn bij verlenging van het QT-interval: azitromycine en roxithromycine (claritromycine is gecontra-indiceerd, aangezien dit middel een krachtige CYP3A4-remmer is).

De bovenstaande lijst van middelen is representatief, maar niet beperkend.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

*[Deze rubriek moet aangepast worden door de volgende tekst op te nemen]*

##### Borstvoeding

Domperidone wordt uitgescheiden in de moedermelk en zuigelingen die borstvoeding krijgen, ontvangen minder dan 0,1% van de maternale dosis, aangepast volgens gewicht. Het optreden van nadelige effecten na blootstelling via de moedermelk, met name effecten op het hart, kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met domperidone moet worden gestaakt danwel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen. Voorzichtigheid is geboden in geval van risicofactoren voor QTc-verlenging bij zuigelingen die borstvoeding krijgen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

*[Deze rubriek moet de volgende tekst weergeven]*

##### Hartaandoeningen

Niet bekend: ventrikularitmie, verlenging van het QTc-interval, torsade de pointes, plotse hartdood (zie rubriek 4.4)

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

#### **4.9 Overdosering**

*[Deze rubriek moet de volgende tekst weergeven]*

In geval van overdosering moet onmiddellijk een standaard symptomatische behandeling worden ingesteld. Ecg-bewaking moet worden uitgevoerd, vanwege de mogelijkheid van verlenging van het QT-interval.

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

*[Deze rubriek moet de volgende tekst weergeven]*

In overeenstemming met de ICH-E14-richtlijnen werd een grondige QT-studie uitgevoerd. Deze studie, waarbij gebruik werd gemaakt van een placebo, een actieve comparator en een positieve controle, werd uitgevoerd bij gezonde proefpersonen die maximaal 80 mg

domperidone per dag (10 of 20 mg domperidone 4 maal per dag) kregen. In deze studie werd op dag 4 een maximaal QTc-verschil van 3,4 msec gevonden tussen domperidone en placebo in LS-gemiddelde verandering ten opzichte van baseline bij een dosering van 20 mg domperidone 4 maal per dag. Het tweezijdige 90% BI (1,0 tot 5,9 msec) overtrof 10 msec niet. Bij toediening van domperidone in een dosering van maximaal 80 mg/dag (d.i. meer dan twee maal de maximaal aanbevolen dosering) werden in deze studie geen klinisch relevante QTc-effecten waargenomen.

Echter, twee eerdere geneesmiddelinteractiestudies gaven enige aanwijzing voor QTc-verlenging bij gebruik van domperidone als monotherapie (10 mg 4 maal daags). Het grootste tijd-gematchte gemiddelde verschil in QTcF tussen domperidone en placebo bedroeg respectievelijk 5,4 msec (95% BI: -1,7 tot 12,4) en 7,5 msec (95% BI: 0,6 tot 14,4).

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

*[Deze rubriek moet aangepast worden door de volgende tekst op te nemen]*

### Absorptie

Domperidone wordt snel geabsorbeerd na orale toediening, met piekplasmaconcentraties ongeveer 1 uur na toediening. Binnen het dosisbereik van 10 mg tot 20 mg namen de  $C_{max}$ - en AUC-waarden van domperidone evenredig met de dosis toe. Een twee- tot drievoudige accumulatie in de AUC van domperidone werd waargenomen bij herhaalde doseringen domperidone van 4 maal per dag (om de 5 uur) gedurende 4 dagen.

Hoewel de biologische beschikbaarheid van domperidone versterkt is bij gewone proefpersonen bij inname na een maaltijd, moeten patiënten met maagdarmklachten domperidone 15-30 minuten vóór een maaltijd innemen. De absorptie van domperidone wordt verminderd door een laag zuurgehalte in de maag. De orale biobeschikbaarheid is verminderd door voorafgaande gelijktijdige toediening van cimetidine en natriumbicarbonaat.

### Leverinsufficiëntie

Bij proefpersonen met matige leverinsufficiëntie (Pugh Score 7 tot 9, Child-Pugh score B) zijn de AUC en  $C_{max}$  van domperidone respectievelijk 2,9- en 1,5 maal groter dan bij gezonde proefpersonen.

De vrije fractie neemt met 25% toe, en de terminale eliminatiehalfwaardetijd is verlengd van 15 tot 23 uur. Patiënten met lichte leverinsufficiëntie vertonen een iets lagere systemische blootstelling dan gezonde proefpersonen op basis van de  $C_{max}$  en de AUC, zonder verandering in eiwitbinding of terminale halfwaardetijd. Proefpersonen met ernstige leverinsufficiëntie werden niet bestudeerd. Domperidone is gecontra-indiceerd bij patiënten met matige tot ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.3).

### Nierinsufficiëntie

Bij proefpersonen met ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring  $<30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>) nam de eliminatiehalfwaardetijd van domperidone toe van 7,4 tot 20,8 uur, maar was de geneesmiddelconcentratie in plasma lager dan bij gezonde vrijwilligers.

Aangezien zeer weinig geneesmiddel (ongeveer 1%) in onveranderde vorm wordt uitgescheiden via de nieren, is het onwaarschijnlijk dat de dosis van één toediening moet worden aangepast bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Bij herhaalde toediening moet de toedieningsfrequentie echter verlaagd worden tot 1 of 2 maal daags, afhankelijk van de ernst van de stoornis, en kan het nodig zijn om de dosis te verlagen.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

[Deze rubriek moet aangepast worden door de volgende tekst op te nemen]

Elektrofysiologische *in-vitro*- en *in-vivo*-onderzoeken wijzen op een algemeen matig risico van QTc-verlenging door domperidone bij mensen. In *in-vitro*-experimenten op geïsoleerde cellen die werden getransfecteerd met hERG en op geïsoleerde myocyten van de cavia, waren de blootstellingsratio's ongeveer 26 tot 47 keer hoger, op basis van de IC50-waarden, waarbij elektrische stromen door IK<sub>r</sub> ionkanalen werden geïnhibeerd in vergelijking met de vrije plasmaconcentratie bij mensen na toediening van de maximale dagelijkse dosis van 10 mg 3 maal per dag. De veiligheidsmarges voor verlenging van de duur van de actiepotentiaal in *in-vitro*-experimenten op geïsoleerd hartweefsel overtroffen de vrije plasmaconcentratie bij mensen bij de maximale dagelijkse dosis (10 mg 3 maal daags) met een factor 45. De veiligheidsmarges in *in-vitro*-pro-aritmische modellen (geïsoleerd geperfuseerd hart volgens Langendorff) overtroffen de vrije plasmaconcentratie bij de mens bij de maximale dagelijkse dosis (10 mg 3 maal per dag) met een factor 9 tot 45. In *in-vivo*-modellen waren de niveaus die geen effect hadden op QTc-verlenging bij honden en de inductie van aritmie in een konijnmodel gesensibiliseerd voor *torsade de pointes*, respectievelijk 22 en 435 keer groter dan de vrije plasmaconcentratie bij de mens bij de maximale dagdosis (10 mg 3 maal per dag). Bij het model met verdoofde cavia's werden na trage intraveneuze infusies geen effecten op QTc waargenomen bij een totale plasmaconcentratie van 45,4 ng/ml, welke 3 maal hoger is dan het totale plasmaniveau bij de mens bij een maximale dagdosis (10 mg 3 maal per dag). De relevantie van het laatste onderzoek voor de mens na blootstelling aan oraal toegediend domperidone is niet duidelijk.

Als het metabolisme via CYP3A4 wordt geïnhibeerd, kan de vrije plasmaconcentratie van domperidone tot 3 keer stijgen.

Bij een hoge, maternaal toxische dosis (meer dan 40 keer de aanbevolen dosis voor mensen) werden er teratogene effecten waargenomen bij ratten. Er werd geen teratogeniciteit waargenomen bij muizen en konijnen.



## BIJSLUITER

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

### **Rubriek 1: Wat is <X> en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

*[Deze rubriek moet aangepast worden door de onderstaande tekst op te nemen]*

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om misselijkheid en braken te behandelen.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

*[Deze rubriek moet aangepast worden door de onderstaande tekst op te nemen]*

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U heeft een matige of ernstige leveraandoening.
- Uw ecg (elektrocardiogram of hartfilmpje) geeft aan dat u een hartprobleem heeft, genaamd 'gecorrigeerde QT-intervalverlenging'.
- U heeft een probleem of heeft een probleem gehad waarbij uw hart het bloed onvoldoende door uw lichaam kan pompen (een aandoening genaamd hartfalen).
- U heeft een probleem waardoor u een laag kalium- of magnesiumgehalte of een hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft.
- Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:

- leverproblemen heeft (een leverfunctiestoornis of leverfalen) (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"),
- nierproblemen heeft (een nierfunctiestoornis of nierfalen). Het wordt aangeraden om uw arts om advies te vragen bij langdurige behandeling omdat u wellicht een lagere dosis moet gebruiken of dit geneesmiddel minder vaak moet gebruiken. Ook kan uw arts een regelmatig onderzoek nodig achten.

Domperidone kan in verband gebracht worden met een hoger risico op hartritmestoornissen en hartstilstand. De kans hierop is waarschijnlijker bij mensen die ouder zijn dan 60 jaar of die een dosis hoger dan 30 mg per dag gebruiken. De kans hierop is ook groter als domperidone samen met bepaalde andere geneesmiddelen wordt gebruikt. Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt tegen infecties (schimmelinfecties of bacteriële infecties) en/of als u hartproblemen heeft of aids/hiv (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

De laagste werkzame dosis domperidone dient gebruikt te worden bij volwassenen en kinderen. Neem contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van domperidone hartritmestoornissen zoals hartkloppingen, moeite met ademen of verlies van bewustzijn ervaart. De behandeling met domperidone moet worden stopgezet.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruik <X> niet als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:

- schimmelinfecties, zoals azool-antischimmelmiddelen, vooral oraal ketoconazol, fluconazol of voriconazol
- bacteriële infecties, met name erytromycine, claritromycine, telitromycine, moxifloxacin, pentamidine (dit zijn antibiotica)
- hartproblemen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, dronedaron, kinidine, disopyramide, dofetilide, sotalol, diltiazem, verapamil)
- psychose (bijv. haloperidol, pimozide, sertindol)
- depressie (bijv. citalopram, escitalopram)
- maag-darmstoornissen (bijv. cisapride, dolasetron, prucalopride)
- allergie (bijv. mequitazine, mizolastine)
- malaria (met name halofantrine)
- aids/hiv (proteaseremmers)
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib, vincamine)

Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt tegen infecties, hartproblemen of aids/hiv.

Het is belangrijk om uw arts of apotheker te vragen of <X> veilig is voor u als u andere geneesmiddelen gebruikt, ook geneesmiddelen verkregen zonder voorschrift.

### **Borstvoeding**

Kleine hoeveelheden domperidone zijn teruggevonden in de moedermelk. Domperidone kan ongewenste bijwerkingen hebben die van invloed zijn op het hart van een baby die borstvoeding krijgt. Domperidone dient alleen tijdens borstvoeding te worden gebruikt als uw arts dit strikt noodzakelijk acht. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Rubriek 3: Hoe gebruikt u dit middel?**

*[Deze rubriek moet aangepast worden door de onderstaande tekst op te nemen]*

Volg deze instructies nauwlettend, tenzij uw arts u anders voorschrijft.

### **Behandelingsduur:**

Symptomen verdwijnen meestal binnen 3-4 dagen nadat u dit geneesmiddel bent gaan gebruiken. Gebruik <X> niet langer dan 7 dagen zonder uw arts te raadplegen.

**Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar met een lichaamsgewicht van 35 kg of meer**

*Tabletten 10 mg*

*[Gebruiksaanwijziging moet bijgevoegd worden]*

De aanbevolen dosering is één tablet, maximaal drie keer per dag, zo mogelijk vóór de maaltijd. Neem niet meer dan drie tabletten per dag.

*Orodispergeerbare tabletten 10 mg*

*[Gebruiksaanwijziging moet bijgevoegd worden]*

De aanbevolen dosering is één tablet, maximaal drie keer per dag, zo mogelijk vóór de maaltijd. Neem niet meer dan drie tabletten per dag.

*Suspensie voor oraal gebruik*

*[Een geschikt doseringshulpmiddel, zoals een maatbeker, moet meegeleverd worden bij het product en een gebruiksaanwijziging moet bijgevoegd worden]*

De aanbevolen dosering is 10 mg, maximaal drie keer per dag, zo mogelijk vóór de maaltijd. Neem niet meer dan 30 mg per dag.

*Bruisgranulaat 5 mg*

*[Gebruiksaanwijziging moet bijgevoegd worden]*

De aanbevolen dosering is 1 of 2 zakjes (met 5 mg domperidone per zakje), maximaal drie keer per dag. Neem niet meer dan 6 zakjes per dag.

*Bruisgranulaat 10 mg*

*[Gebruiksaanwijziging moet bijgevoegd worden]*

De aanbevolen dosering is 1 zakje (met 10 mg domperidone per zakje), maximaal drie keer per dag. Neem niet meer dan 3 zakjes per dag.

*Zetpillen 30 mg*

*[Gebruiksaanwijziging moet bijgevoegd worden]*

De aanbevolen dosering is één zetpil twee keer per dag. Gebruik niet meer dan twee zetpillen per dag.

*[Onderstaande paragraaf dient te worden ingevoegd op de plaats waar in de handelsvergunning melding wordt gemaakt van het verlichten van symptomen van misselijkheid en braken bij kinderen onder de 12 jaar en jongeren die minder dan 35 kg wegen:]*

**Kinderen en jongeren (vanaf de pasgeboren leeftijd) met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg**

### *Suspensie voor oraal gebruik*

*[Een gegradeerde spuit voor toediening via de mond moet meegeleverd worden bij het product en een gebruiksaanwijzing moet bijgevoegd worden]*

Geef de dosis maximaal 3 keer per dag, indien mogelijk vóór de maaltijd/voeding. Geef niet meer dan drie keer in een periode van 24 uur.

<Tabletten>, <orodispergeerbare tabletten> en <zetpillen> zijn niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg.

Indien <X> voor een kind bestemd is, raadpleeg dan uw arts voor een toedieningsvorm voor kinderen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum, vooral als een kind te veel ingenomen heeft. In het geval van een overdosis kan behandeling van de symptomen worden ingesteld. Vanwege de kans op een hartprobleem genaamd QT-intervalverlenging, kan ecg-controle worden uitgevoerd.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem het middel in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en zet het normale schema voort. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **Rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen**

**Niet bekend** (kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald)

Aandoeningen van het hart en de bloedvaten (het cardiovasculaire systeem):  
hartritmestoornissen (snelle of onregelmatige hartslag) zijn gemeld. Als dit gebeurt, moet u de behandeling onmiddellijk stoppen. Domperidone kan in verband gebracht worden met een hoger risico op hartritmestoornissen en hartstilstand. De kans hierop kan groter zijn bij mensen die ouder zijn dan 60 jaar of die een dosis hoger dan 30 mg per dag gebruiken. De laagste werkzame dosis domperidone dient gebruikt te worden bij volwassenen en kinderen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw <arts> <of> <,> <apotheker> <of verpleegkundige>. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationaal meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V\*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.