

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a domperidona, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre episódios de hipertensão aguda em doentes com feocromocitoma provenientes da literatura e de notificações espontâneas, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita, um desafio positivo e/ou uma reexposição; e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma causalidade entre a domperidona e os episódios de hipertensão aguda em doentes com feocromocitoma é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm domperidona deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a domperidona, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) contendo domperidona se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Tendo em conta a recomendação do PRAC, o CMDh considera

que o perfil benefício-risco dos medicamentos contendo domperidona se mantém inalterado, mas recomenda, por consenso, que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado sejam alterados da seguinte forma:

Atualização da secção 4.3 do RCM para adicionar uma contraindicação relativa ao feocromocitoma confirmado ou suspeito. O Folheto Informativo é atualizado em conformidade.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.3

A contraindicação deve ser adicionada da seguinte forma:

Feocromocitoma confirmado ou suspeito devido ao risco de episódios graves de hipertensão.

Bula

- Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar <X>

Não tome <X>:

se tem ou pode ter um tumor raro da glândula suprarrenal (feocromocitoma), pois que pode aumentar a sua pressão arterial (do sangue).

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de julho de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	08 de setembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	06 de novembro de 2025