

## **Anexo III**

### **Alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e dos Folhetos Informativos**

*Nota:*

O presente Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo é o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento pode ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro em ligação com o Estado-Membro de Referência, conforme adequado, de acordo com os procedimentos estipulados no Capítulo 4 do Título III da Diretiva 2001/83/CE.

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

*[Ao longo do documento, sempre que forem feitas referências a uma formulação farmacêutica específica, as mesmas só devem ser implementadas quando a dita formulação for autorizada]*

### **Secção 4.1 Indicações terapêuticas**

*[A redação desta secção deve ser a seguinte:]*

{X} é indicado no alívio de sintomas de náuseas e vómitos.

### **Secção 4.2 Posologia e modo de administração**

*[Esta secção deve ser alterada de modo a refletir a seguinte redação, conforme aplicável:]*

<X> deve ser utilizado na dose mínima eficaz pelo período de tempo mais curto necessário para o controlo das náuseas e dos vómitos.

*[Para formulações orais]:* Recomenda-se a toma oral de <X> antes das refeições. Se tomado depois das refeições, a absorção do medicamento sofre um ligeiro atraso.

Os doentes devem tentar tomar cada dose à hora agendada. Se omitir a toma de uma dose agendada, essa dose deve ser omitida e o calendário de administração habitual retomado. A dose não deve ser tomada duas vezes para compensar a dose esquecida.

Geralmente, a duração máxima do tratamento não deve exceder uma semana.

Adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos e peso igual ou superior a 35 kg)

*[Comprimidos (Revestidos por película, Revestidos, Revestidos ranhurados, Efervescentes, Para mastigar), Comprimidos orodispersíveis, cápsulas]*

Um comprimido de 10mg até três vezes por dia, com uma dose máxima de 30mg por dia.

*[Comprimidos orodispersíveis]*

O comprimido orodispersível dissolve-se rapidamente na boca com a ajuda da saliva e pode ser tomado com ou sem água. Quando tomado sem água, o comprimido deve ser colocado na língua e deixado a dissolver na boca antes de ser engolido. Se adequado, é possível tomar posteriormente um copo de água.

*[Suspensão oral/xarope]*

10ml (de 1 mg/ml de suspensão oral) até três vezes por dia, com uma dose máxima de 30 ml por dia.

*[Granulado efervescente 5mg]*

Uma ou duas saquetas (contendo 5mg de domperidona por saqueta) até três vezes por dia, com uma dose máxima de 6 saquetas por dia.

*[Granulado efervescente 10 mg]*

Uma saqueta (contendo 10 mg de domperidona por saqueta) até três vezes por dia, com uma dose máxima de 3 saquetas por dia.

*[Supositórios]*

Um supositório de 30mg inserido no reto duas vezes por dia.

*[O parágrafo abaixo deve ser implementado sempre que a Autorização de Introdução no Mercado incluir atualmente o alívio dos sintomas de náuseas e vômitos em crianças com idade inferior a 12 anos e adolescentes com peso inferior a 35 kg:]*

Recém-nascidos, lactentes, crianças (idade inferior a 12 anos) e adolescentes com peso inferior a 35 kg

*Suspensão oral/xarope*

A dose é de 0,25 mg/kg. Deve ser administrada até três vezes por dia, com uma dose máxima de

0.75 mg/kg por dia. Por exemplo, numa criança que pesa 10 kg, a dose é de 2,5 mg e pode ser administrada três vezes por dia, até uma dose máxima de 7,5 mg por dia.

A domperidona oral deve ser tomada antes das refeições/alimentos. Se tomado depois das refeições, a absorção do medicamento sofre um ligeiro atraso.

*Comprimidos, Granulado efervescente, Supositórios*

Devido à necessidade de administração precisa, os comprimidos, o granulado efervescente e os supositórios são inadequados para utilização em crianças e adolescentes com peso inferior a 35 kg.

#### Afecção hepática

<X> está contraindicado no caso de insuficiência hepática moderada ou grave (ver secção 4.3). Contudo, não é necessária uma modificação da dose na insuficiência hepática ligeira (ver secção 5.2).

#### Insuficiência renal

Considerando que a semivida de eliminação da domperidona é prolongada no caso de insuficiência renal grave, na sequência de administração repetida, a frequência de administração de <X> deve ser reduzida para uma ou duas vezes por dia, dependendo da gravidade da insuficiência, sendo possível que a dose tenha de ser reduzida.

### **Secção 4.3 Contraindicações**

*[Esta secção deve ser alterada para incluir as seguintes contraindicações]*

A domperidona está contraindicada nos seguintes casos:

- ...
- em doentes com afecção hepática moderada ou grave (ver secção 5.2)
- em doentes com um conhecido prolongamento dos intervalos de condução cardíaca, sobretudo do intervalo QTc, doentes com perturbações significativas dos eletrólitos ou doenças cardíacas subjacentes, como insuficiência cardíaca congestiva (ver secção 4.4)

- administração concomitante com medicamentos para o prolongamento do intervalo QT(ver secção 4.5)
- administração concomitante com inibidores potentes do CYP3A4(independentemente dos efeitos de prolongamento do intervalo QT)(ver secção4.5)

#### **Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

[Esta secção deve sere alterada para incluir a seguinte redação]

##### Compromisso renal

A semivida de eliminação da domperidona é prolongada no caso de compromisso renal grave.No caso de administração repetida, a frequência de administração da domperidona deve ser reduzida para uma ou duas vezes por dia, dependendo da gravidade do compromisso.É possível que a dose também tenha de ser reduzida.

##### Efeitos cardiovasculares

A domperidona tem sido associada ao prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma. Durante a vigilância pós-comercialização no mercado, ocorreram casos muito raros de prolongamento do intervalo QT e *torsades de pointes* nos doentes a tomarem domperidona. Essas notificações incluíram doentes com fatores de risco de confundimento, anomalias de eletrólitos e tratamento concomitante, os quais poderão ter sido fatores de contribuição (ver secção 4.8).

Estudos epidemiológicos realizados demonstraram que a domperidona esteve associada a um risco aumentado de arritmias ventriculares graves ou morte súbita cardíaca (ver secção 4.8).Observou-se um risco mais elevado nos doentes com idade superior a 60 anos, doentes a tomarem doses diárias superiores a 30mg e doentes a tomarem de forma concomitante medicamentos prolongadores do intervalo QT ou inibidores do CYP3A4.

A domperidona deve ser utilizada na dose mínima eficaz em adultos e crianças.

A domperidona está contraindicada em doentes com conhecido prolongamento dos intervalos de condução cardíaca, sobretudo QTc, em doentes com perturbações significativas dos eletrólitos(hipocalemia, hipercalemia, hipomagnesémia)ou bradicardia,ou em doentes com doenças cardíacas subjacentes, como insuficiência cardíaca congestiva, devido ao risco aumentado de arritmia ventricular (ver secção 4.3.). Sabe-se que as perturbações eletrolíticas (hipocalemia, hipercalemia, hipomagnesémia)ou a bradicardia são patologias que são conhecidas por aumentarem o risco pró-arrítmico.

O tratamento com domperidona deve ser interrompido, se ocorrerem sinais ou sintomas que possam estar associados a arritmia cardíaca. Neste caso, os doentes devem consultar o seu médico.

Os doentes devem ser informados da necessidade de notificarem de imediato quaisquer sintomas cardíacos.

#### ***Secção 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação***

*[Esta secção deve ser alterada para incluir a seguinte redação]*

Risco aumentado de ocorrência de prolongamento do intervalo QT, devido a interações farmacodinâmicas e/ou farmacocinéticas.

#### **A utilização concomitante das seguintes substâncias é contraindicada**

Medicamentos que prolonguem o intervalo QTc

- antiarrítmicos de classe IA (por exemplo, disopiramida, hidroquinidina e quinidina)
- antiarrítmicos de classe III (por exemplo, amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida e sotalol)
- determinados antipsicóticos (por exemplo, haloperidol, pimozida e sertindol)
- determinados antidepressivos (por exemplo, citalopram e escitalopram)
- determinados antibióticos (por exemplo, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina e espiramicina)
- determinados agentes antifúngicos (por exemplo, pentamidina)
- determinados agentes antimaláricos (sobretudo halofantrina e lumefantrina)
- determinados medicamentos gastrointestinais (por exemplo, cisaprida, dolasetron e prucaloprida)
- determinados antihistamínicos (por exemplo, mequitazina e mizolastina)

- determinados medicamentos utilizados no cancro (por exemplo, toremifeno, vandetanib e vincamina)
- alguns outros medicamentos (por exemplo, bepridilo, difemanil e metadona)

(ver secção 4.3).

Inibidores potentes do CYP3A4 (independentemente dos efeitos de prolongamento do intervalo QT), ou seja:

- inibidores da protease
- antifúngicos azólicos sistémicos
- alguns macrólidos (eritromicina, claritromicina e telitromicina) (ver secção 4.3).

### **A utilização concomitante das seguintes substâncias não é recomendada**

Inibidores moderados do CYP3A4, ou seja, diltiazem, verapamilo e alguns macrólidos. (ver secção 4.3)

### **A utilização concomitante das seguintes substâncias requer cuidado na utilização**

Cuidado com os medicamentos indutores de bradicardia e hipocalémia, bem como com os seguintes macrólidos envolvidos no prolongamento do intervalo QT: azitromicina e roxitromicina (a claritromicina está contraindicada porque é um inibidor potente do CYP3A4).

A lista de substâncias acima apresentada é representativa e não exaustiva.

## **Secção 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

*[Esta secção deve ser alterada para incluir a seguinte redação]*

### Amamentação

A domperidona é excretada no leite humano e os lactentes que são amamentados recebem menos de 0,1% da dose ajustada ao peso materno. Não é possível excluir a ocorrência de efeitos adversos, sobretudo efeitos cardíacos, após a exposição através do leite materno. Deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com a domperidona tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher. É necessária precaução no caso de fatores de risco de prolongamento do intervalo QTc nos lactentes a serem amamentados.

## **Secção 4.8 Efeitos indesejáveis**

*[A redação apresentada de seguida deve refletir-se nesta secção]*

### Cardiopatias

Frequência desconhecida: arritmias ventriculares, prolongamento do intervalo QTc, *Torsade de Pointes*, morte súbita cardíaca (ver secção 4.4)

### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

## **Secção 4.9 Sobredosagem**

*[A redação apresentada de seguida deve refletir-se nesta secção]*

Na eventualidade de uma sobredosagem, deve proceder-se à administração imediata de tratamento sintomático padrão. Devido à possibilidade de prolongamento do intervalo QT, deve realizar-se uma monitorização por ECG.

## **Secção 5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

*[A redação apresentada de seguida deve refletir-se nesta secção]*

De acordo com as normas orientadoras ICH—E14, foi realizado um estudo meticoloso sobre o intervalo QT. Este estudo incluiu um placebo, um comparador ativo e um controlo positivo e foi conduzido em indivíduos saudáveis com até 80mg por dia de domperidona, 10 ou 20mg administrados 4 vezes por dia. Este estudo detetou uma diferença máxima do QTc entre a domperidona e o placebo em médias LS de alteração relativamente ao nível inicial de 3,4mseg. para 20mg de domperidona, administrados 4 vezes por dia no Dia4. O IC 90% bilateral (1,0 a 5,9 mseg.) não excedeu 10mseg. Não se observaram efeitos clinicamente relevantes do QTc neste estudo quando a domperidona foi administrada até 80 mg/dia (ou seja, mais do dobro da dosagem máxima recomendada).

Contudo, dois estudos anteriores de interação medicamentosa apresentaram algumas evidências de prolongamento do intervalo QTc quando a domperidona foi administrada em monoterapia (10mg 4vezes por dia). A maior diferença média de correspondência temporal do QTcF entre a domperidona e o placebo foi de 5,4mseg.(IC 95%:-1,7 a12,4) e 7,5 mseg.(IC 95%: 0,6 a 14,4), respetivamente.

## **Secção 5.2 Propriedades farmacocinéticas**

*[Esta secção deve ser alterada para incluir a seguinte redação]*

### Absorção

A domperidona é rapidamente absorvida após a administração oral, com picos de concentrações plasmáticas a ocorrerem cerca de 1 hora após a administração. Os valores de C<sub>max</sub> e AUC da domperidona aumentaram proporcionalmente à dose no intervalo posológico de 10mg a 20mg. Observou-se uma acumulação de 2 a 3 vezes da AUC da domperidona com a administração repetida de quatro vezes por dia (de 5 em 5 horas) da domperidona durante 4 dias.

Ainda que se tenha verificado um aumento da biodisponibilidade da domperidona em indivíduos normais quando tomada após uma refeição, os doentes com queixas gastrointestinais devem tomar a domperidona 15 a 30 minutos antes de uma refeição. A acidez gástrica reduzida diminui a absorção da domperidona. A biodisponibilidade oral sofre uma diminuição com a administração prévia concomitante de cimetidina e bicarbonato de sódio.

### Afecção hepática

Em indivíduos com afecção hepática moderada (classificação de Pugh de 7 a 9, pontuação B de Child-Pugh), a AUC e a C<sub>max</sub> da domperidona são 2,9 e 1,5 mais elevadas, respetivamente, do que em indivíduos saudáveis.

A fração não ligada aumenta 25% e a semivida de eliminação terminal é prolongada de 15 para 23 horas. Os indivíduos com insuficiência hepática ligeira apresentam uma exposição sistémica relativamente mais baixa do que os indivíduos saudáveis com base nos valores de C<sub>max</sub> e AUC, sem qualquer alteração a nível da ligação das proteínas ou semivida terminal.

Não foram estudados indivíduos com afecção hepática grave. A domperidona está contraindicada em doentes com insuficiência hepática moderada ou grave (ver secção 4.3).

### Compromisso renal

Em indivíduos com insuficiência renal grave (depuração da creatinina <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), a semivida de eliminação da domperidona aumentou de 7,4 para 20,8 horas, mas os níveis plasmáticos do medicamento foram mais baixos do que em voluntários saudáveis.

Na medida em que é muito pouca a quantidade de medicamento inalterado (cerca de 1%) que é excretada através dos rins, é improvável que a dose de uma administração única tenha de ser ajustada em doentes com insuficiência renal.

Contudo, na sequência de administração repetida, a frequência de administração deve ser reduzida para uma ou duas vezes por dia, dependendo da gravidade da insuficiência, sendo possível que a dose tenha de ser reduzida.

## **Secção 5.3 Dados de segurança pré-clínica**

[Esta secção deve ser alterada para incluir a seguinte redação]

Estudos eletrofisiológicos *in vitro* e *in vivo* indicam um risco global moderado da domperidona para prolongar o intervalo QTc nos seres humanos. Em experiências *in vitro* em células isoladas transfetadas com hERG em miócitos isolados de cobaia, as relações de exposição variam entre 26 e 47 vezes, com base em valores IC<sub>50</sub> que inibem correntes através dos canais de iões IKr em comparação com as concentrações plasmáticas livres nos seres humanos após a administração da dose diária máxima de 10mg administrada 3 vezes por dia. As margens de segurança para prolongamento da duração do potencial de ação em experiências *in vitro* em tecidos cardíacos isolados excederam em 45 vezes as concentrações plasmáticas livres nos seres humanos na dose diária máxima (10mg administrados 3 vezes por dia). As margens de segurança em modelos pró-arrítmicos *in vitro* (coração perfundido com isolamento de Langendorff) excederam em 9 a 45 vezes as concentrações plasmáticas livres nos seres humanos na dose diária máxima (10mg administrados 3 vezes por dia). Em modelos *in vivo*, os níveis sem efeitos para o prolongamento do intervalo QTc em cães e indução de arritmias num modelo de coelho sensibilizado para *torsade de pointes* excederam em mais de 22 vezes e 435 vezes as concentrações plasmáticas livres nos

seres humanos na dose diária máxima (10mg administrados 3 vezes por dia), respetivamente. No modelo de cobaia anestesiada após perfusões intravenosas lentas, não se observaram efeitos no intervalo QTc com concentrações plasmáticas totais de 45,4ng/ml, três vezes mais elevadas do que os níveis plasmáticos totais nos seres humanos na dose diária máxima (10mg administrados 3 vezes por dia). Desconhece-se qual a relevância deste último estudo para os seres humanos após a exposição à domperidona administrada por via oral.

Na presença de inibição do metabolismo *via* CYP3A4, as concentrações plasmáticas livres da domperidona podem aumentar até três vezes.

Numa dose tóxica materna alta (mais de 40 vezes a dose humana recomendada), observaram-se efeitos teratogénicos no rato. Não se observou teratogenicidade em ratinhos e coelhos.

## FOLHETO INFORMATIVO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

### ***Secção “O que é X e para que é utilizado”***

*[Esta secção deve ser alterada para incluir a redação abaixo]*

Este medicamento é utilizado em adultos e crianças no tratamento de náuseas (sensação de enjoo) e vómitos (má disposição).

### ***Secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar X”***

*[Esta secção deve ser alterada para incluir a redação abaixo]*

Não tome <X>: - se sofre de doença hepática moderada ou grave.

- se o seu ECG (eletrocardiograma) mostra um problema cardíaco chamado “intervalo QT prolongado corrigido”.
- se tem ou se alguma vez teve um problema em que o seu coração não consegue bombear o sangue para o corpo inteiro tão bem como deveria (uma doença chamada insuficiência cardíaca).
- se sofre de um problema que lhe provoca um nível baixo de potássio ou magnésio ou um nível alto de potássio no sangue.
- se está a tomar determinados medicamentos (ver “Outros medicamentos e X”).

### ***Advertências e precauções***

Antes de tomar este medicamento, contacte o seu médico se:

- sofre de problemas hepáticos (insuficiência ou compromisso hepático) (ver “Não tome X”).

- sofre de problemas renais (insuficiência ou compromisso renal). É aconselhável falar com o seu médico no caso de tratamento prolongado, na medida em que pode ser necessário tomar uma dose mais baixa ou tomar este medicamento com menos frequência, e o seu médico pode querer examiná-lo regularmente.

A domperidona pode estar associada a um risco aumentado de distúrbios do ritmo cardíaco e paragem cardíaca. Este risco poderá ser mais provável nos indivíduos com idade superior a 60 anos ou nos indivíduos a tomarem doses superiores a 30 mg por dia. O risco aumenta também quando a domperidona é administrada em conjunto com determinados medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de infeções (infeções fúngicas ou infeção bacteriana) e/ou se tiver problemas cardíacos ou SIDA/VIH (ver secção relativa a outros medicamentos e X).

A domperidona deve ser utilizada na dose mínima eficaz em adultos e crianças.

Durante a toma da domperidona, contacte o seu médico se sofrer de distúrbios do ritmo cardíaco, como palpitações, dificuldades respiratórias e perda de consciência. Neste caso, o tratamento com a domperidona deve ser suspenso.

### ***Outros medicamentos e X***

Não tome {Nome do Medicamento} se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de:

- infeções fúngicas, tais como antifúngicos azólicos, mais especificamente cetoconazol, fluconazol ou voriconazol orais
- infeções bacterianas, mais especificamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacina, pentamidina (estes são antibióticos)
- problemas cardíacos ou tensão arterial alta (por exemplo, amiodarona, dronedarona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, diltiazem e verapamilo)
- psicoses (por exemplo, haloperidol, pimozida e sertindol)
- depressão (por exemplo, citalopram e escitalopram)
- distúrbios gastrointestinais (por exemplo, cisaprida, dolasetron e prucaloprida)
- alergia (por exemplo, mequitazina e mizolastina)
- malária (sobretudo halofantrina)
- SIDA/VIH (inibidores da protease)
- cancro (por exemplo, toremifeno, vandetanib e vincamina)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de infeções, problemas cardíacos ou SIDA/VIH.

É importante perguntar ao seu médico ou farmacêutico se é seguro tomar {Nome comercial} quando está a tomar quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

## ***Amamentação***

Foram detetadas pequenas quantidades de domperidona no leite materno. A domperidona pode causar efeitos secundários indesejáveis que afetam o coração num bebé a ser amamentado. A domperidona só deve ser utilizada durante o período de amamentação se o seu médico considerar que tal é claramente necessário. Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

## ***Secção “Como tomarX”***

*[Esta secção deve ser alterada para incluir a redação abaixo]*

Siga estas instruções rigorosamente, exceto se indicado em contrário pelo seu médico.

### ***Duração do tratamento:***

Geralmente, os sintomas desaparecem no prazo de 3 a 4 dias a contar da toma deste medicamento. Não tome {Nome comercial} por mais de 7 dias sem consultar o seu médico.

## ***Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e peso igual ou superior a 35 kg***

*Comprimidos 10mg*

*[É necessário incluir as instruções de utilização]*

A dose habitual é de um comprimido tomado até três vezes por dia, se possível antes das refeições.

Não tome mais de três comprimidos por dia.

*Comprimidos orodispersíveis 10 mg*

*[É necessário incluir as instruções de utilização]*

A dose habitual é de um comprimido tomado até três vezes por dia, se possível antes das refeições.

Não tome mais de três comprimidos por dia.

#### *Suspensão oral*

*[Deve ser fornecido com o medicamento, um dispositivo de medição adequado, como um copo doseador e também as instruções de utilização]*

A dose habitual é de 10 mg tomados até três vezes por dia, se possível antes das refeições. Não tome mais de 30 mg por dia.

#### *Granulado efervescente 5 mg*

*[É necessário incluir as instruções de utilização]*

A dose habitual é de uma a duas saquetas (com 5mg de domperidona por saqueta), tomadas até três vezes por dia. Não tome mais de seis saquetas por dia.

#### *Granulado efervescente 10 mg*

*[É necessário incluir as instruções de utilização]*

A dose habitual é de uma saqueta (com 10 mg de domperidona por saqueta), tomada até três vezes por dia. Não tome mais de três saquetas por dia.

#### *Supositórios 30 mg*

*[É necessário incluir as instruções de utilização]*

A dose habitual é de um supositório duas vezes por dia. Não tome mais que dois supositórios por dia.

*[O parágrafo abaixo deve ser implementado quando a Autorização de Introdução no Mercado incluir atualmente o alívio dos sintomas de náuseas e vômitos em crianças com idade inferior a 12 anos e adolescentes com peso inferior a 35 kg:]*

### ***Crianças e adolescentes desde o nascimento até um peso corporal inferior a 35 kg***

#### *Suspensão oral*

*[A seringa graduada para administração oral e as instruções de utilização devem ser fornecidas com o medicamento]*

Administre a dose máxima 3 vezes por dia, se possível antes das refeições/alimentos. Não administre mais de 3 vezes num período de 24 horas.

<Comprimidos>, <comprimidos orodispersíveis> e <supositórios> não são adequados para crianças com peso inferior a 35 kg.

Se {Nome do medicamento} se destinar a uma criança, peça ao seu médico a formulação pediátrica.

### ***Se tomar mais X do que deveria***

Se utilizou ou tomou uma quantidade excessiva de {Nome comercial}, contacte de imediato o seu médico, farmacêutico ou centro antivenenos, sobretudo se uma criança tiver tomado demasiado. Na eventualidade de sobredosagem, é possível implementar um tratamento sintomático. Pode ser realizada uma monitorização por ECG devido à possibilidade de um problema cardíaco chamado intervalo QT prolongado.

### ***Caso se tenha esquecido de tomar X***

Tome o seu medicamento logo que se lembre. Caso esteja praticamente na altura da toma da próxima dose, aguarde até essa hora e continue como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

## ***Secção 4 Efeitos secundários possíveis***

**Desconhecido** (a frequência não pode ser determinada a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios do sistema cardiovascular: foram notificados distúrbios do ritmo cardíaco (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares); neste caso, deve suspender de imediato o tratamento. A domperidona pode estar associada a um risco aumentado de distúrbio do ritmo cardíaco e paragem cardíaca. Este risco poderá ser mais provável nos indivíduos com idade superior a 60 anos ou nos indivíduos a tomarem doses superiores a 30 mg por dia. A domperidona deve ser utilizada na dose mínima eficaz em adultos e crianças.

### ***Comunicação de efeitos secundários***

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu <médico><,><ou><farmacêutico><ou enfermeiro>. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V\\*](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.