

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru domperidonă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate și din raportările spontane privind episoadele de hipertensiune acută la pacienții cu feocromocitom care includ, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, o evoluție pozitivă la întreruperea administrării și/sau la reluarea administrării având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între domperidonă și episoadele de hipertensiune acută la pacienții cu feocromocitom reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin domperidonă trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru domperidonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin domperidonă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Având în vedere recomandarea PRAC, CMDh consideră

că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin domperidonă este neschimbat, dar recomandă prin consens modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață după cum urmează:

Actualizarea punctului 4.3 din RCP pentru a adăuga o contraindicație privind feocromocitomul confirmat sau suspectat. Prospectul se actualizează în consecință.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.3

Contraindicația trebuie adăugată după cum urmează:

Feocromocitom confirmat sau suspectat din cauza riscului de episoade severe de hipertensiune.

Prospect

- Punctul 2 Ce trebuie să știți înainte să luați <X>

Nu luați <X>:

dacă aveți sau ați putea avea o tumoră rară a glandei suprarenale (feocromocitom), deoarece vă poate crește tensiunea arterială.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	8 septembrie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	06 noiembrie 2025