

### **Anexa III**

#### **Amendamente aduse unor puncte relevante din rezumatul caracteristicilor produsului și din prospect**

*Observație:*

Acest rezumat al caracteristicilor produsului și acest prospect reprezintă rezultatul procedurii de sesizare.

Informațiile despre produs pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente ale statului membru, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, conform procedurilor menționate în capitolul 4 din titlul III din Directiva 2001/83/CE.

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vedeți pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

*[În tot cuprinsul acestui document, oriunde se fac referiri la o anumită formulă farmaceutică, acestea trebuie implementate numai dacă formula respectivă este autorizată]*

### Punctul 4.1 Indicații terapeutice

*[Se recomandă ca textul de la acest punct să fie formulat în felul următor:]*

{X} este indicat pentru ameliorarea simptomelor de greață și a vărsăturilor.

### Punctul 4.2 Doze și mod de administrare

*[Se recomandă ca acest punct să fie modificat pentru a reda următorul text, după caz:]*

<X> trebuie utilizat în cea mai mică doză eficientă pentru cea mai scurtă durată necesară pentru a controla greața și vărsăturile.

*[Pentru forme farmaceutice orale]:* Se recomandă ca medicamentul <X> să se administreze oral înainte de mese. Dacă este administrat după mese, absorbția medicamentului este puțin întârziată.

Se recomandă ca pacienții să încerce să ia fiecare doză la ora programată. Dacă nu s-a luat o doză programată, aceasta trebuie omisă, iar următoarele doze programate vor fi luate în mod normal. Nu se va lua o doză dublă pentru a compensa o doză care nu a fost luată.

În mod obișnuit, durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească o săptămână.

Adulți și adolescenți (în vârstă de 12 ani sau mai mult, cu greutatea de 35 kg sau mai mult)

*[Comprimate (filmate, acoperite, filmate și marcate cu linie mediană, efervescente, masticabile), comprimate orodispersabile, capsule]*

Un comprimat de 10 mg de cel mult trei ori pe zi, în doză maximă de 30 mg pe zi.

*[Comprimate orodispersabile]*

Comprimatul orodispersabil se dizolvă rapid în gură cu ajutorul salivei și poate fi luat cu sau fără apă. Dacă este luat fără apă, comprimatul trebuie pus pe limbă și dizolvat în gură înainte de înghițire. După înghițire se poate bea un pahar cu apă.

*[Suspensie orală/sirop]*

10 ml (din 1 mg/ml suspensie orală) de cel mult trei ori pe zi, în doză maximă de 30 ml pe zi.

*[Granule efervescente 5 mg]*

Unul sau două plicuri (un plic conține 5 mg de domperidonă) de cel mult trei ori pe zi, în doză maximă de 6 plicuri pe zi.

*[Granule efervescente 10 mg]*

Un plic (un plic conține 10 mg de domperidonă) de cel mult trei ori pe zi, în doză maximă de 3 plicuri pe zi.

*[Supozitoare]*

Un supozitor de 30 mg introdus în rect de două ori pe zi.

*[Paragraful de mai jos trebuie implementat numai în cazul în care autorizația curentă de punere pe piață include ameliorarea simptomelor de greață și a vărsăturilor la copii cu vârsta sub 12 ani și adolescenți cu greutatea sub 35 kg:]*

Nou-născuți, sugari, copii (cu vârsta sub 12 ani) și adolescenți cu greutatea sub 35 kg

*Suspensie orală/sirop*

Doza este de 0,25 mg/kg. Aceasta trebuie administrată de cel mult trei ori pe zi, în doză maximă de 0,75 mg/kg pe zi. De exemplu, în cazul unui copil cu greutatea de 10 kg, doza este de 2,5 mg, iar aceasta poate fi administrată de trei ori pe zi, în doză maximă de 7,5 mg pe zi.

Domperidona orală trebuie luată înainte de mese/alăptare. Dacă este luată după mese, absorbția medicamentului este puțin întârziată.

*Comprimate, granule efervescente, supozitoare*

Din cauza necesității de a asigura o dozare precisă, comprimatele, granulele efervescente și supozitoarele nu sunt adecvate pentru copiii și adolescenții cu greutate mai mică de 35 kg.

Insuficiență hepatică

<X> este contraindicat în cazurile de insuficiență hepatică moderată sau severă (vezi pct. 4.3). Cu toate acestea, nu este necesară modificarea dozei în cazul insuficienței hepatice ușoare (vezi pct. 5.2).

Insuficiență renală

Având în vedere că timpul de înjumătățire prin eliminare al domperidonei este prelungit în cazul insuficienței renale severe, la administrarea repetată, numărul de doze de <X> trebuie redus la una sau două pe zi, în funcție de severitatea insuficienței și poate fi necesară reducerea dozei.

#### **Punctul 4.3 Contraindicații**

*[Se recomandă ca acest punct să fie modificat pentru a include următoarele contraindicații]*

Domperidona este contraindicată în următoarele situații:

- ...
- pacienți cu insuficiență hepatică moderată sau severă (vezi pct. 5.2)
- pacienți cu prelungire existentă cunoscută a intervalelor de conducere cardiacă, în special QTc, pacienți cu dezechilibre electrolitice semnificative sau boli cardiace adiacente, cum ar fi insuficiență cardiacă congestivă (vezi pct. 4.4)
- administrare concomitentă cu medicamentele pentru prelungirea intervalului QT (vezi pct. 4.5)

- administrare concomitentă cu inhibitori potenți ai CYP3A4 (indiferent de efectele de prelungire QT ale acestora) (vezi pct. 4.5)

#### **Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

*[Se recomandă ca acest punct să fie modificat pentru a include următorul text]*

##### Insuficiență renală

Timpul de înjumătățire prin eliminare al domperidonei este prelungit în cazul insuficienței renale severe. La administrarea repetată, numărul de doze de domperidonă trebuie redus la una sau două pe zi, în funcție de severitatea insuficienței. Poate fi necesară și reducerea dozei.

##### Efecte cardiovasculare

Domperidona este asociată cu prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă. Pe parcursul supravegherii de după punerea pe piață, au existat cazuri foarte rare de prelungire a QT și torsada vârfurilor în cazul pacienților tratați cu domperidonă. Aceste rapoarte se refereau la pacienți cu factori de risc intricati, anomalii electrolitice și tratamente concomitente, care este posibil să fi fost factori contributivi (vezi pct. 4.8).

Studiile epidemiologice au arătat că domperidona a fost asociată cu un risc crescut de aritmii ventriculare grave sau moarte subită de cauză cardiacă (vezi pct. 4.8). S-a observat un risc mai mare la pacienții mai în vârstă de 60 de ani, pacienții care au luat doze mai mari de 30 mg și pacienții care au luat concomitent medicamente pentru prelungirea intervalului QT sau inhibitori ai CYP3A4.

În cazul adulților, adolescenților și copiilor, domperidona trebuie utilizată în cea mai mică doză eficientă.

Domperidona este contraindicată în cazul pacienților cu prelungire existentă cunoscută a intervalelor de conducere cardiacă, în special QTc, în cazul pacienților cu dezechilibre electrolitice semnificative (hipokaliemie, hiperkaliemie, hipomagneziemie) sau bradicardie sau în cazul pacienților cu afecțiuni cardiace preexistente, cum ar fi insuficiența cardiacă congestivă, din cauza riscului crescut de aritmie ventriculară (vezi pct. 4.3). Dezechilibrele electrolitice (hipokaliemia, hiperkaliemia, hipomagneziemia) și bradicardia sunt afecțiuni care se știe că cresc riscul proaritmie.

Tratamentul cu domperidonă trebuie oprit dacă apar semne sau simptome care pot fi asociate cu aritmia cardiacă, iar pacienții trebuie să consulte medicul.

Pacienții trebuie sfătuiți să raporteze imediat orice simptome cardiace.

#### **Punctul 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

*[Se recomandă ca acest punct să fie modificat pentru a include următorul text]*

Risc crescut de apariție a prelungirii intervalului QT din cauza interacțiunilor farmacodinamice și/sau farmacocinetice.

##### **Utilizarea concomitentă a următoarelor substanțe este contraindicată**

Medicamentele care determină o prelungire a intervalului QTc

- o antiaritmice de clasa IA (de exemplu, disopiramidă, hidrochinidină, chinidină)

- o antiaritmice de clasa III (de exemplu, amiodaronă, dofetilidă, dronedaronă, ibutilidă, sotalol)
- o unele antipsihotice (de exemplu, haloperidol, pimozidă, sertindol)
- o unele antidepressive (de exemplu, citalopram, escitalopram)
- o unele antibiotice (de exemplu, eritromicină, levofloxacină, moxifloxacină, spiramicină)
- o unele medicamente antifungice (de exemplu, pentamidină)
- o unele medicamente antimalarice (mai ales halofantrină, lumefantrină)
- o unele medicamente gastrointestinale (de exemplu, cisapridă, dolasetron, prucalopridă)
- o unele antihistaminice (de exemplu, meclizatină, mizolastină)
- o unele medicamente utilizate împotriva cancerului (de exemplu, toremifen, vandetanib, vincamină)
- o alte medicamente (de exemplu, bepridil, difemanil, metadonă)

(vezi pct. 4.3).

Inhibitori potenți ai CYP3A4 (indiferent de efectele acestora de prelungire QT), de exemplu:

- o inhibitori de proteaze
- o antifungice azolice sistemice
- o unele macrolide (eritromicină, claritromicină și telitromicină)

(vezi pct. 4.3).

#### **Utilizarea concomitentă a următoarelor substanțe nu este recomandată**

Inhibitori moderați ai CYP3A4, de exemplu, diltiazem, verapamil și unele macrolide.

(vezi pct. 4.3)

#### **Utilizarea concomitentă a următoarelor substanțe necesită precauție**

Precauția este necesară cu medicamente care induc bradicardie și hipokaliemie, precum și cu următoarele macrolide implicate în prelungirea intervalului QT: azitromicină și roxitromicină (claritromicina este contraindicată, fiind un inhibitor potent al CYP3A4).

Lista de substanțe de mai sus este reprezentativă, dar nu completă.

#### **Punctul 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

*[Se recomandă ca acest punct să fie modificat pentru a include următorul text]*

##### **Alăptarea**

Domperidona este excretată în laptele matern, iar sugarii alăptați primesc mai puțin de 0,1% din doza maternă ajustată la greutate. După expunerea prin intermediul laptelui matern, nu poate fi exclusă apariția unor reacții adverse, în special cardiace. Decizia de a întrerupe alăptarea sau de a întrerupe/renunța la terapia cu domperidonă trebuie luată ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile terapiei pentru mamă. Trebuie dat dovadă de prudență în cazul factorilor de risc de prelungire a intervalului QTc la sugarii alăptați.

#### **Punctul 4.8 Reacții adverse**

*[Se recomandă ca la acest punct să fie redat următorul text]*

##### **Tulburări cardiace**

Cu frecvență necunoscută: aritmii ventriculare, prelungirea intervalului QTc, torsada vârfurilor, moarte subită de cauză cardiacă (vezi pct. 4.4)

##### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

#### **Punctul 4.9 Supradozaj**

*[Se recomandă ca la acest punct să fie redat următorul text]*

În cazul unui supradozaj, trebuie administrat imediat tratamentul simptomatic standard. Trebuie efectuată monitorizarea ECG, din cauza posibilității de prelungire a intervalului QT.

#### **Punctul 5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*[Se recomandă ca la acest punct să fie redat următorul text]*

În conformitate cu reglementările ICH-E14, a fost efectuat un studiu aprofundat privind intervalul QT. Acest studiu a cuprins un placebo, un comparator activ și un grup de control pozitiv și a fost efectuat pe subiecți sănătoși, cu o doză maximă de domperidonă de până la 80 mg pe zi, administrată în doze de 10 sau 20 mg de patru ori pe zi. Acest studiu a dus la descoperirea unei diferențe maxime de interval QTc între domperidonă și placebo utilizând metoda celor mai mici pătrate (LS) în modificarea față de valoarea inițială de 3,4 milisecunde pentru 20 mg de domperidonă administrată de patru ori pe zi în ziua a patra. Intervalul de încredere bilateral de 90% (de la 1,0 la 5,9 milisecunde) nu a depășit 10 milisecunde. Nu s-a observat niciun efect asupra duratei intervalului QTc relevant clinic în acest studiu când domperidona a fost administrată în doze de până la 80 mg/zi (adică mai mult decât dublul dozei maxime recomandate). Cu toate acestea, două studii anterioare de interacțiune medicament-medicament au indicat unele dovezi ale prelungirii intervalului QTc când domperidona a fost administrată ca monoterapie (10 mg de patru ori pe zi). Cea mai mare diferență medie sincronizată a intervalului QTcF dintre domperidonă și placebo a fost de 5,4 milisecunde (interval de încredere de 95%: de la -1,7 la 12,4) și respectiv 7,5 milisecunde (interval de încredere de 95%: de la 0,6 la 14,4).

## Punctul 5.2 Proprietăți farmacocinetice

[Se recomandă ca acest punct să fie modificat pentru a include următorul text]

### Absorbție

Domperidona este absorbită rapid după administrarea pe cale orală, concentrațiile plasmatice maxime apărând la aproximativ 1 oră după administrare. Valorile  $C_{\max}$  și ASC ale domperidonei au crescut proporțional cu doza în intervalul de dozare dintre 10 și 20 mg. S-a observat o acumulare de două sau trei ori a ASC pentru domperidonă în cazul dozării repetate de patru ori pe zi (la fiecare 5 ore) a domperidonei timp de 4 zile.

Deși biodisponibilitatea domperidonei este sporită la subiecții normali când este administrată după o masă, pacienții cu probleme gastro-intestinale ar trebui să ia domperidona cu 15-30 de minute înainte de masă. Aciditatea gastrică redusă împiedică absorbția domperidonei. Biodisponibilitatea orală este scăzută de către administrarea anterioară concomitentă de cimetidină și bicarbonat de sodiu.

### Insuficiență hepatică

La subiecții cu insuficiență hepatică moderată (scor Pugh între 7 și 9, clasa Child-Pugh B), valorile ASC și  $C_{\max}$  ale domperidonei sunt mai mari de 2,9 ori, respectiv de 1,5 ori decât la subiecții sănătoși.

Fracția liberă este crescută cu 25%, iar timpul terminal de înjumătățire plasmatică prin eliminare este prelungit de la 15 la 23 de ore. Subiecții cu insuficiență hepatică ușoară pot avea o expunere sistemică ceva mai redusă comparativ cu subiecții sănătoși pe baza valorilor  $C_{\max}$  și ASC, fără nicio schimbare în fixarea proteică sau timpul terminal de înjumătățire plasmatică. Nu au fost studiați subiecți cu insuficiență hepatică severă. Domperidona este contraindicată în cazul pacienților cu insuficiență hepatică moderată sau severă (vezi pct. 4.3).

### Insuficiență renală

În cazul subiecților cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al domperidonei a crescut de la 7,4 la 20,8 ore, dar nivelurile plasmatice ale medicamentului au fost mai mici decât la voluntarii sănătoși.

Având în vedere că doar o cantitate foarte mică de medicament nemodificat (aproximativ 1%) este excretat *prin* rinichi, este puțin probabilă necesitatea ajustării unei doze unice la pacienții cu insuficiență renală.

Totuși, la administrarea repetată, numărul de doze trebuie redus la una sau două pe zi, în funcție de severitatea insuficienței și poate fi necesară reducerea dozei.

## Punctul 5.3 Date preclinice de siguranță

[Se recomandă ca acest punct să fie modificat pentru a include următorul text]

Studiile electrofiziologice *in vitro* și *in vivo* cu domperidonă au arătat un risc global moderat de prelungire a intervalului QT la om. În experimentele *in vitro* pe celule izolate transfectate cu HERG și pe miocite izolate de cobai, rapoartele expunerilor au fost cuprinse între 26 de ori și 47 de ori, pe baza valorilor  $CI_{50}$  care inhibă curentul prin canalele ionice prin intermediul K<sub>Ir</sub>, comparativ cu concentrațiile plasmatice ale formei libere la om după administrarea dozei zilnice maxime de 10 mg de trei ori pe zi. Limitele de siguranță pentru prelungirea duratei potențialului de acțiune din experimentele *in vitro* pe celule cardiace izolate au depășit de 45 de ori concentrațiile plasmatice ale formei libere obținute la om

la doza maximă zilnică (10 mg administrate de 3 ori pe zi). Limitele de siguranță obținute *in vitro* pe modele proaritmice (țesut cardiac izolat perfuzat Langendorff) au depășit concentrațiile plasmatice obținute la om după doza maximă (10 mg administrate de 3 ori pe zi) de 9 până la 45 de ori. În cazul modelelor *in vivo*, nivelurile fără efecte pentru prelungirea intervalului QTc la câine și inducerea de aritmii în cazul unui model de iepure, ambele modele fiind sensibilizate la torsada vârfurilor, au depășit concentrațiile plasmatice libere obținute la om după doza maximă (10 mg administrate de trei ori pe zi) de peste 22 de ori, respectiv de peste 435 de ori. În modelul de cobai anesteziat prin infuzii intravenoase lente, nu au existat efecte asupra QTc la concentrații plasmatice totale de 45,4 ng/ml, care sunt de trei ori mai mari decât nivelurile plasmatice totale obținute la om după doza maximă (10 mg administrate de trei ori pe zi). Relevanța ultimului studiu pentru om în urma expunerii la domperidonă administrată oral nu este sigură.

În prezența inhibării metabolismului *prin intermediul* CYP3A4, concentrațiile plasmatice libere ale domperidonei pot crește de până la 3 ori.

La doză mare, toxică pentru mamă (de peste 40 de ori mai mare decât doza recomandată la om), au fost observate efecte teratogene la șobolan. Nu s-au observat efecte teratogene la șoarece și la iepure.

## PROSPECTUL

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vedeți ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

### Punctul 1 „Ce este X și pentru ce se utilizează”

*[Se recomandă ca acest punct să fie modificat pentru a include textul de mai jos]*

Acest medicament este utilizat în cazul adulților, adolescenților și copiilor pentru a trata greața (senzația de rău) și vărsăturile (starea de rău).

### Punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați X”

*[Se recomandă ca acest punct să fie modificat pentru a include textul de mai jos]*

Nu luați <X> :- dacă aveți afecțiuni ale ficatului moderate sau severe

- dacă electrocardiograma (ECG) dumneavoastră indică o problemă cardiacă numită „interval QT corectat prelungit”

- dacă aveți sau ați avut o problemă din cauza căreia inima dumneavoastră nu poate pompa sângele în tot corpul așa cum ar trebui (afecțiune numită insuficiență cardiacă)

- dacă aveți o problemă din cauza căreia aveți un nivel scăzut de potasiu sau magneziu sau un nivel ridicat de potasiu în sânge

- dacă luați anumite medicamente (vezi pct. „Folosirea altor medicamente”)

### Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme ale ficatului (afectare sau insuficiență hepatică) (vezi punctul „Nu luați acest medicament”)

- aveți probleme ale rinichilor (afectare sau insuficiență renală). În cazul unui tratament de durată, se recomandă să cereți sfatul medicului, deoarece poate fi necesar să luați o doză mai mică sau să luați medicamentul mai rar, iar doctorul ar putea considera necesar să vă examineze în mod regulat.

Domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de tulburări ale ritmului inimii și de stop cardiac. Riscul poate fi mai ridicat la persoanele mai în vârstă de 60 de ani sau la persoanele care iau doze mai mari de 30 mg pe zi. De asemenea, riscul crește dacă domperidona este luată împreună cu anumite medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente pentru tratarea infecțiilor (infecții fungice sau bacteriene) și/sau dacă aveți probleme ale inimii sau HIV/SIDA (vezi punctul „X împreună cu alte medicamente”).

În cazul adulților, adolescenților și copiilor, domperidona trebuie utilizată în cea mai mică doză eficientă.

În perioada tratamentului cu domperidonă, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți tulburări de ritm ale inimii cum ar fi palpitații, dificultăți de respirație sau pierderi de cunoștință. În acest caz, tratamentul cu domperidonă trebuie oprit.

## **X împreună cu alte medicamente**

Nu luați {numele produsului} dacă luați medicamente pentru a trata:

- infecții fungice, cum ar fi antifungice azolice, în special ketoconazol, fluconazol sau voriconazol
- infecții bacteriene, în special eritromicină, claritromicină, telitromicină, moxifloxacină, pentamidină (acestea sunt antibiotice)
- probleme cu inima sau tensiune arterială ridicată (de exemplu, amiodaronă, dronedaronă, chinidină, disopiramidă, dofetilidă, sotalol, diltiazem, verapamil)
- psihoze (de exemplu, haloperidol, pimozid, sertindol)
- depresie (de exemplu, citalopram sau escitalopram)
- tulburări gastro-intestinale (de exemplu, cisapridă, dolasetron, prucalopridă)
- alergii (de exemplu, meclizatină, mizolastină)
- malarie (în special halofantrină)
- HIV/SIDA (inhibitori de proteaze)
- cancer (de exemplu, toremifen, vandetanib, vincamină)

Spuneți doctorului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente pentru a trata infecții, probleme ale inimii sau HIV/SIDA.

Este important să întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă {denumirea comercială} nu prezintă riscuri pentru dumneavoastră când luați alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără rețetă.

## **Alăptarea**

În laptele matern au fost detectate cantități mici de domperidonă. Domperidona poate provoca reacții adverse nedorite, afectând inima sugarilor alăptați. Domperidona trebuie utilizată în perioada alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru strict necesar. Cereți sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

## **Punctul 3 „Cum să luați X”**

*[Se recomandă ca acest punct să fie modificat pentru a include textul de mai jos]*

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni, cu excepția cazului în care medicul v-a dat alte indicații.

### **Durata tratamentului:**

Simptomele dispar de obicei după 3-4 zile de utilizare a medicamentului. Nu luați {denumirea comercială} mai mult de 7 zile fără a consulta medicul dumneavoastră.

### **Adulți și adolescenți în vârstă de 12 ani sau mai mult, cu o greutate de 35 kg sau mai mult**

*Comprimate 10 mg*

*[Instrucțiunile de utilizare trebuie incluse]*

Doza uzuală este de un comprimat luat de cel mult trei ori pe zi, dacă este posibil înainte de mese.

Nu luați mai mult de trei comprimate pe zi.

*Comprimate orodispersabile 10 mg*

*[Instrucțiunile de utilizare trebuie incluse]*

Doza uzuală este de un comprimat luat de cel mult trei ori pe zi, dacă este posibil înainte de mese.

Nu luați mai mult de trei comprimate pe zi.

#### *Suspensie orală*

*[Produsul trebuie furnizat cu un dispozitiv de măsurare adecvat, cum ar fi un capac dozator, iar instrucțiunile de utilizare trebuie incluse]*

Doza uzuală este de 10 mg luate de cel mult trei ori pe zi, dacă este posibil înainte de mese. Nu luați mai mult de 30 mg pe zi.

#### *Granule efervescente 5 mg*

*[Instrucțiunile de utilizare trebuie incluse]*

Doza uzuală este de unul sau două plicuri pe zi (un plic conține 5 g de domperidonă) luat(e) de cel mult trei ori pe zi. Nu luați mai mult de șase plicuri pe zi.

#### *Granule efervescente 10 mg*

*[Instrucțiunile de utilizare trebuie incluse]*

Doza uzuală este de un plic pe zi (un plic conține 10 mg de domperidonă) luat de cel mult trei ori pe zi. Nu luați mai mult de trei plicuri pe zi.

#### *Supozitoare 30 mg*

*[Instrucțiunile de utilizare trebuie incluse]*

Doza uzuală este de un supozitor administrat de două ori pe zi. Nu folosiți mai mult de două supozitoare pe zi.

*[Paragraful de mai jos trebuie implementat în cazul în care autorizația curentă de punere pe piață include ameliorarea simptomelor de greață și a vărsăturilor la copii cu vârsta sub 12 ani și adolescenți cu greutatea sub 35 kg:]*

### **Copii și adolescenți, de la naștere până la o greutate de maximum 35 kg**

#### *Suspensie orală*

*[Medicamentul trebuie furnizat împreună cu o seringă orală gradată, iar instrucțiunile de utilizare trebuie incluse]*

Administrați doza de cel mult trei ori pe zi, dacă este posibil înainte de mese/alăptare. Nu administrați de mai mult de trei ori într-o perioadă de 24 de ore.

<Comprimatele>, <comprimatele orodispersabile>și <supozitoarele> nu sunt indicate copiilor cu greutatea sub 35 kg.

Dacă {denumirea ,medicamentului} este pentru un copil, cereți medicului forma farmaceutică pentru copii.

### **Dacă luați mai mult X decât trebuie**

Dacă ați utilizat sau ați luat prea mult {denumirea comercială}, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau centrului de toxicologie, în special dacă doza prea mare a fost luată de un copil. În cazul unui supradozaj, trebuie implementat tratamentul simptomatic. Trebuie efectuată o monitorizare ECG, din cauza posibilității apariției unei probleme a inimii numită interval QT prelungit.

### **Dacă uitați să luați X**

Luați medicamentul imediat când vă amintiți. Dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, așteptați până atunci, iar apoi continuați în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

### **Punctul 4 Reacții adverse posibile**

#### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

Tulburări ale sistemului cardiovascular: au fost raportate tulburări ale ritmului inimii (bătăi ale inimii rapide sau neregulate); dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să opriți tratamentul imediat. Domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de tulburări ale ritmului inimii și de stop cardiac. Riscul poate fi mai ridicat la persoanele de peste 60 de ani sau la persoanele care iau doze mai mari de 30 mg pe zi. În cazul adulților, adolescenților și copiilor, domperidona trebuie utilizată în cea mai mică doză eficientă.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră><sau><,><farmacistului><sau asistentei medicale>. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V\\*](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.