

Bilaga III

Ändringar av berörda avsnitt i produktresuméer och bipacksedlar

Anm.

Denna produktresumé och bipacksedel är resultatet av skiljedomsförfarandet.

Produktinformationen kan senare uppdateras av behöriga myndigheter i medlemsstaten, i förbindelse med referensmedlemsstaten, om så är tillämpligt, i enlighet med förfarandena som fastställs i kapitel 4 i avdelning III i direktiv 2001/83/EG.

PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

[När det i detta dokument görs hänvisning till en särskild beredningsform ska den endast implementeras i de fall den nämnda beredningsformen är godkänd]

Avsnitt 4.1 Terapeutiska indikationer

[Detta avsnitt ska ha följande ordalydelse:]

{X} är avsett för att lindra symptomen illamående och kräkningar.

Avsnitt 4.2 Dosering och administreringssätt

[Detta avsnitt ska ändras till följande ordalydelse, om så är tillämpligt:]

<X> ska ges i lägsta effektiva dos under så kort tid som möjligt för att lindra illamående och kräkningar.

[För orala formuleringar]: Det är rekommenderat att inta <X> oralt före måltider. Vid intag efter måltid kommer absorptionen av läkemedlet att fördröjas något.

Patienter bör försöka ta varje dos vid en bestämd tidpunkt. Om en planerad dos missas att tas, ska den glömda dosen hoppas över och därefter fortsätts med nästa dos enligt det bestämda doseringsschemat. Dubbel dos får inte tas för att kompensera för en glömd dos.

Behandlingen får vanligtvis pågå i högst en vecka.

Vuxna och ungdomar (över 12 år som väger minst 35 kg)

[Tabletter (filmdragerade, dragerade, brustabletter, tuggtabletter), munsönderfallande tabletter, kapslar]

En 10 mg tablett upp till tre gånger dagligen med en maximal daglig dos på 30 mg.

[Munsönderfallande tabletter]

De munsönderfallande tabletterna löser upp sig snabbt i munnen med hjälp av saliv, och kan intas med eller utan vatten. När tabletten tas utan vatten ska den läggas på tungan och lösas upp i munnen innan den sväljs. Ett glas vatten kan drickas efter tablettintag.

[Oral suspension]

10 ml (av 1 mg/ml oral suspension) upp till tre gånger dagligen med en maximal daglig dos på 30 ml.

[5 mg brusgranulat]

En eller två påsar (5 mg domperidon per påse) upp till tre gånger dagligen med en maximal daglig dos på 6 påsar.

[10 mg brusgranulat]

En påse (10 mg domperidon per påse) upp till tre gånger dagligen med en maximal daglig dos på 3 påsar.

[Suppositorier]

Ett 30 mg suppositorium förs in i ändtarmen två gånger dagligen.

[Stycket nedan ska endast användas i de fall godkännandet för försäljning omfattar lindring av symptomen illamående och kräkningar hos barn under 12 år och ungdomar som väger mindre än 35 kg:]

Nyfödda, spädbarn, barn (under 12 år) och ungdomar som väger mindre än 35 kg

Oral suspension(1 mg/ml)

Dosen är 0,25 mg/kg. Den ska ges upp till tre gånger dagligen med en maximal daglig dos på 1,75 mg/kg. Dosen är till exempel 2,5 mg för ett barn som väger 10 kg och den kan ges tre gånger dagligen med en maximal daglig dos på 7,5 mg.

Oral domperidon ska intas före måltider/amning. Vid intag efter måltid kommer absorptionen av läkemedlet att fördröjas något.

Tabletter, brusgranulat, suppositorier

Eftersom det är nödvändigt att ge en exakt dos lämpar sig tabletter, brusgranulat och suppositorier inte för användning hos barn och ungdomar som väger mindre än 35 kg.

Leverinsufficiens

<X> är kontraindicerat vid måttlig eller allvarlig leverinsufficiens (se avsnitt 4.3). Ingen dosändring krävs dock vid lindrig leverinsufficiens (se avsnitt 5.2).

Njurinsufficiens

Eftersom halveringstiden för eliminering av domperidon är utdragen vid allvarlig njurinsufficiens, ska doseringsfrekvensen för <X> vid upprepad administrering minskas till en eller två gånger dagligen i förhållande till insufficiensens svårighetsgrad, och dosen kan behöva minskas.

Avsnitt 4.3 Kontraindikationer

[Detta avsnitt ska ändras till att omfatta följande kontraindikationer:]

Domperidon är kontraindicerat i följande situationer:

- ...
- patienter med måttlig eller allvarlig leverinsufficiens (se avsnitt 5.2).
- patienter som tidigare har haft förlängning av hjärtats överledningshastighet, i synnerhet QT-förlängning, patienter med uttalade elektrolytrubbningar eller underliggande hjärtsjukdom såsom hjärtsvikt (se avsnitt 4.4)
- samtidig administrering av QT-förlängande läkemedel (se avsnitt 4.5)
- samtidig administrering av potenta CYP3A4-hämmare (utan hänsyn till deras QT-förlängande inverkan) (se avsnitt 4.5)

Avsnitt 4.4 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder

[Detta avsnitt ska ändras till att omfatta följande ordalydelse:]

Njurinsufficiens

Halveringstiden för eliminering av domperidon är utdragen vid allvarlig njurinsufficiens. Vid upprepad administrering ska doseringsfrekvensen för domperidon minskas till en eller två gånger dagligen i förhållande till insufficiensens svårighetsgrad. Dosen kan även behöva minskas.

Kardiovaskulära effekter

Domperidon kan förlänga QT-intervallet i elektrokardiogram. Under övervakningen efter marknadsföring har det förekommit mycket få fall av QT-förlängning och *torsades de pointes* hos patienter som tar domperidon. Dessa rapporter inkluderar patienter med störande riskfaktorer, onormal elektrolytbalans och samtidig behandling som kan ha varit bidragande faktorer (se avsnitt 4.8).

Epidemiologiska studier har visat att domperidon kan öka risken för allvarliga ventrikulära arytmier eller plötslig hjärtdöd (se avsnitt 4.8). En högre risk observerades hos patienter över 60 år, samt vid dygnsdoser på över 30 mg, och hos patienter med samtidig användning av QT-förlängande läkemedel eller CYP3A4-hämmare.

Domperidon ska ges i lägsta effektiva dos till vuxna och barn.

Domperidon, och andra läkemedel som kan förlänga QTc-intervallet, är kontraindicerat för patienter som tidigare har haft förlängning av hjärtats överledningshastighet, i synnerhet QTc-förlängning, och till patienter med uttalade elektrolytrubbningar (hypokalemi, hyperkalemi, hypomagnesemi) eller underliggande hjärtsjukdom såsom hjärtsvikt på grund av en ökad risk för ventrikulära arytmier (se avsnitt 4.3). Elektrolytrubbningar (hypokalemi, hyperkalemi, hypomagnesemi) eller bradykardi är kända för att öka risken för proarytmi.

Behandlingen med domperidon ska avbrytas vid tecken eller symptom som kan ha samband med hjärtarytmi, och patienterna bör rådgöra med sin läkare.

Patienter ska uppmanas att omgående rapportera hjärtsymptom.

Avsnitt 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

[Detta avsnitt ska ändras till att omfatta följande ordalydelse:]

Ökad risk för uppkomst av QT-förlängning på grund av farmakodynamiska och/eller farmakokinetiska interaktioner.

Samtidig användning av följande substanser är kontraindicerat

QTc-förlängande läkemedel

- o klass IA antiarytmika (t.ex. disopyramid, hydrokinidin, kinidin)
- o klass III antiarytmika (t.ex. amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol)
- o vissa antipsykotika (t.ex. haloperidol, pimozid, sertindol)
- o vissa antidepressiva medel (t.ex. citalopram, escitalopram)
- o vissa antibiotika (t.ex. erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin)
- o vissa antimikotika (t.ex. pentamidin)
- o vissa antimalariamedel (i synnerhet halofantrin, lumefantrin)
- o vissa gastrointestinala medel (t.ex. cisaprid, dolasetron, prucaloprid)
- o vissa antihistaminer (t.ex. mequitazin, mizolastin)
- o vissa läkemedel som används vid cancer (t.ex. toremifen, vandetanib, vincamin)
- o vissa andra läkemedel (t.ex. bepridil, difemanil, metadon)

(se avsnitt 4.3).

Potenta CYP3A4-hämmare (utan hänsyn till deras QT-förlängande inverkan), dvs.

- o proteashämmare

o systemisk behandling med azol-antimykotika

o en del makrolider (erytromycin, klaritromycin och telitromycin) (se avsnitt 4.3).

Samtidig användning av följande substanser rekommenderas inte

Moderata CYP3A4-hämmare dvs. diltiazem, verapamil och vissa makrolider (se avsnitt 4.3).

Samtidig användning av följande substanser kräver försiktighet

Var försiktig med bradykardi- och hypokalemiframkallande läkemedel, samt med följande makrolider som kan orsaka QT-förlängning: azitromycin och roxitromycin (klaritromycin är kontraindicerat eftersom det är en potent CYP3A4-hämmare).

Substansförteckningen ovan är representativ men inte uttömmande.

Avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

[Detta avsnitt ska ändras till att omfatta följande ordalydelse:]

Amning

Domperidon utsöndras i human bröstmjolk och spädbarn som ammas får mindre än 0,1 procent av moderns viktjusterade dos. Förekomst av biverkningar, i synnerhet hjärteffekter, kan inte uteslutas efter exponering via bröstmjolk. Ett beslut om att avbryta amningen eller avbryta/avstå från domperidonbehandlingen måste tas genom att väga fördelarna med amningen för barnet mot fördelarna med behandlingen för kvinnan. Försiktighet bör också iaktas vid riskfaktorer för QTc-förlängning hos barn som ammas.

Avsnitt 4.8 Biverkningar

[I detta avsnitt ska följande ordalydelse användas]

Hjärtat

Ingen känd frekvens: ventrikelkarytmier, QTc-förlängning, torsade de pointes, plötslig hjärtdöd (se avsnitt 4.4)

Rapportering om misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

Avsnitt 4.9 Överdoser

[I detta avsnitt ska följande ordalydelse användas]

I händelse av en överdosering ska symptomatisk standardbehandling sättas in omedelbart. EKG-övervakning ska utföras på grund av den möjliga förlängningen av QT-intervallet.

Avsnitt 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

[I detta avsnitt ska följande ordalydelse användas]

I enlighet med riktlinjer ICH-E14 genomfördes en grundlig QT-studie. Denna studie omfattade en placebo, ett aktivt jämförelseläkemedel och en positiv kontroll, och genomfördes på friska personer. Upp till 80 mg domperidon administrerades per dag, 10 eller 20 mg fyra gånger dagligen. Den största skillnaden i QTc i denna studie mellan LS-medelvärde för domperidon och placebo fanns i förändringen från baslinjen på 3,4 msek för 20 mg domperidon som administrerades fyra gånger dagligen, dag 4. Det tvåsidiga 90-procentiga konfidensintervallet (1,0 till 5,9 msek) översteg inte 10 msek. Inga kliniskt relevanta QTc-effekter observerades i denna studie vid administrering av upp till 80 mg domperidon/dag (dvs. mer än två gånger högsta rekommenderade dos).

Två tidigare studier över interaktionen läkemedel-läkemedel visade dock vissa tecken på QTc-förlängning när domperidon administrerades som monoterapi (10 mg fyra gånger dagligen). Den största tidsmatchade medel-QTc mellan domperidon och placebo var 5,4 msek (95-procentigt konfidensintervall: -1,7 till 12,4) respektive 7,5 msek (95-procentigt konfidensintervall: 0,6 till 14,4).

Avsnitt 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

[Detta avsnitt ska ändras till att omfatta följande ordalydelse:]

Absorption

Domperidon absorberas snabbt vid oral administrering, med toppplasmakoncentrationer som inträffar ungefär 1 timme efter dosering. C_{max} - och AUC-värden för domperidon ökade proportionerligt med dosering i intervallet 10-20 mg. En två- till trefaldig ackumulering av AUC för domperidon observerades med upprepade domperidondoseringar fyra gånger dagligen (var femte timme) i fyra dagar.

Även om domperidons biotillgänglighet ökade hos normala personer vid intag efter en måltid, ska patienter med gastrointestinala besvär inte domperidon 15–30 minuter före en måltid. Minskad aciditet i ventrikeln försämrar absorptionen av domperidon. Den orala biotillgängligheten minskar vid tidigare samtidigt intag av natriumbikarbonat.

Leverinsufficiens

Hos personer med måttlig leverinsufficiens (Pugh-poäng: 7-9, Child-Pugh klass B) är AUC och C_{max} för domperidon 2,9 respektive 1,5 gånger högre än hos friska personer.

Den obundna fraktionen ökade med 25 procent och den terminala halveringstiden för eliminering förlängdes från 15 till 23 timmar. Personer med lindrig leverinsufficiens har en något lägre systemisk exponering än friska personer baserat på $C_{\max}$ och AUC, utan förändring i proteinbindning eller terminal halveringstid. Personer med allvarlig leverinsufficiens studerades inte. Domperidon är kontraindicerat för patienter med måttlig eller allvarlig leverinsufficiens (se avsnitt 4.3).

Njurinsufficiens

Hos personer med allvarlig njurinsufficiens (kreatininclearance <30 ml/min/1,73 m²) ökade halveringstiden för eliminering av domperidon från 7,4 till 20,8 timmar, men läkemedelsnivåerna i plasma var lägre än hos friska personer.

Eftersom mycket lite oförändrat läkemedel (ca 1 procent) utsöndras genom njurarna är det osannolikt att dosen för en enstaka administrering behöver anpassas för patienter med njurinsufficiens.

Vid upprepad administrering bör dock doseringsfrekvensen minskas till en eller två gånger dagligen i förhållande till insufficiensens svårighetsgrad, och dosen kan behöva minskas.

Avsnitt 5.3 Prekliniska säkerhetsdata

[Detta avsnitt ska ändras till att omfatta följande ordalydelse:]

Elektrofysiologiska studier *in vitro* och *in vivo* indikerar en måttlig risk för att domperidon ska förlänga QTc-intervallet hos människa. I *in vitro* experiment på isolerad hERG transfekterade celler och i isolerade myocyter från marsvin, låg exponeringsförhållandet på mellan 26 och 47 gånger, baserat på IC50-värden som hämmar IKr-jonkanalsströmmar, jämfört med fria plasmakoncentrationen hos människa, efter oral administrering av maximal daglig dos på 10 mg (tre gånger dagligen). Säkerhetsmarginaler till förlängning av aktionspotentialsdurationen i *in vitro* experiment på isolerad hjärtvävnad, översteg den fria plasmakoncentrationen i människa, med 45 gånger, vid en maximal daglig dos på 10 mg tre gånger dagligen. Säkerhetsmarginaler i pro-arytmiska modeller *in vitro* (isolerad Langendorff perfuserat hjärta) översteg den fria plasmakoncentrationen hos människa med 9 till 45 gånger vid administrering av maximal daglig dos på 10 mg (tre gånger dagligen). I modeller *in vivo* översteg nivåerna utan effekt på QTc-förlängning hos hundar och framkallande av arytmi i en kaninmodell sensibiliserad för torsade de pointes, den fria plasmakoncentrationen hos människa med över 22 respektive 435 gånger vid administrering av maximal daglig dos på 10 mg (tre gånger dagligen). I marsvinsmodellen med muskelavslappning efter långsamma intravenösa infusioner, påverkades inte QTc vid totala plasmakoncentrationer på 45,4 ng/ml, vilket är tre gånger högre än de totala plasmakoncentrationerna hos människa vid en maximal daglig dos på 10 mg (tre gånger dagligen). Relevansen för denna studie för människan efter exponering vid oral administrering av domperidon är osäker.

I närvaro av hämning av metabolismen via CYP3A4 kan den fria plasmakoncentrationen av domperidon öka upp till tre gånger.

Vid en hög, maternell toxisk dos (mer än 40 gånger den rekommenderade dosen hos människa) sågs teratogena effekter på råtta. Inga teratogena effekter sågs på möss och kanin.

BIPACKSEDEL

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur man rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Avsnitt 1 Vad X är och vad det används för

[Detta avsnitt ska ändras till att omfatta ordalydelsen nedan:]

Detta läkemedel används av vuxna och barn för att behandla illamående och kräkningar.

Avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du <tar> <använder> X

[Detta avsnitt ska ändras till att omfatta ordalydelsen nedan:]

<Ta> <Använd> inte X:

- om du har en måttlig eller allvarlig leversjukdom
- om ditt EKG (elektrokardiografi) visar ett hjärtproblem kallat "förlängt korrigerat QT-intervall"
- om du har eller har haft problem med att hjärtat inte kan pumpa runt blodet i kroppen tillräckligt bra (kallat hjärtsvikt).
- om du har ett problem som gör att du har en låg kalium- eller magnesiumnivå, eller en hög kaliumnivå i blodet.
- om du tar vissa läkemedel (se avsnitt Andra läkemedel och X)

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel ska du kontakta läkare om du

- har nedsatt leverfunktion (se avsnitt <Ta> <Använd> inte X)
- har nedsatt njurfunktion. Det rekommenderas att du frågar läkare om råd ifall behandlingen förlängs eftersom du då kan behöva ta en lägre dos eller ta medicinen mer sällan. Läkaren kan också vilja undersöka dig regelbundet.

Användning av domperidon kan öka risken för hjärtarytmier och hjärtstillestånd. Risken anses vara högre hos patienter över 60 år samt vid intag av dygnsdoser över 30 mg. Risken ökar också om domperidon ges tillsammans med andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel för att behandla infektioner (svamp- eller bakterieinfektioner) och/eller om du har hjärtproblem eller AIDS/HIV (se avsnitt Andra läkemedel och X).

Domperidon ska ges i lägsta effektiva dos till vuxna och barn.

Kontakta läkare när du tar domperidon om du upplever besvär med hjärtarytmier som till exempel hjärtklappningar, andningssvårigheter eller förlorar medvetandet. Då ska behandlingen med domperidon avbrytas.

Andra läkemedel och X

Ta inte {produktnamn} om du <tar><använder> andra läkemedel för behandling av:

- svampinfektioner som till exempel azol-antimykotika, i synnerhet ketokonazol, flukonazol eller vorikonazoe som tas via munnen
- bakterieinfektioner, i synnerhet erytromycin, klaritromycin, telitromycin, moxifloxacin, pentamidin (detta är antibiotika)
- hjärtproblem eller högt blodtryck (t.ex. amiodaron, dronedaron, kinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, diltiazem, verapamil)
- psykos (t.ex. haloperidol, pimozid, sertindol)
- depression (t.ex. citalopram, escitalopram)
- magtarmsbesvär (t.ex. cisaprid, dolasetron, prucaloprid)
- allergi (t.ex. mequitazin, mizolastin)
- malaria (i synnerhet halofantrin)
- AIDS/HIV (proteashämmare)
- cancer (t.ex. toremifen, vandetanib, vincamin)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du <tar><använder> läkemedel för att behandla en infektion, hjärtproblem eller AIDS/HIV.

Det är viktigt att fråga läkare eller apotekspersonal om det är säkert att <ta><använda> {produktnamn} när du <tar><använder> andra läkemedel, även receptfria sådana.

Amning

En liten mängd av det aktiva ämnet domperidon överförs till bröstmjölk. Domperidon kan orsaka oönskade biverkningar som kan påverka hjärtat hos barnet som ammas. Om du ammar ska du endast ta domperidon om läkaren bedömer att det är absolut nödvändigt. Rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Avsnitt 3 Hur du <tar><använder> X

[Detta avsnitt ska ändras till att omfatta ordalydelsen nedan:]

Följ dessa anvisningar såvida du har inte har fått andra råd av läkaren.

Behandlingens längd:

I allmänhet upphör symptomen efter att du har tagit detta läkemedel i 3-4 dagar. Ta inte {produktnamn} i mer än 7 dagar utan att rådfråga läkaren.

Vuxna och ungdomar över 12 år som väger minst 35 kg

10 mg tablett

[Användningsanvisningar måste inkluderas]

Den vanliga dosen är en tablett som intas upp till tre gånger dagligen, om möjligt före en måltid.

Ta inte mer än tre tabletter dagligen.

10 mg munsönderfallande tablett

[Användningsanvisningar måste inkluderas]

Den vanliga dosen är en tablett som intas upp till tre gånger dagligen, om möjligt före en måltid. Ta inte mer än tre tabletter dagligen.

Oral suspension (1 mg/ml)

[Lämplig mätanordning, t.ex. en doseringskopp måste följa med produkten, och användningsanvisningar måste inkluderas]

Den vanliga dosen är 10 ml (10 mg) som intas upp till tre gånger dagligen, om möjligt före en måltid. Ta inte mer än 30 ml (30 mg) dagligen.

5 mg brusgranulat

[Användningsanvisningar måste inkluderas]

Den vanliga dosen är en eller två påsar (5 mg domperidon per påse) som intas upp till tre gånger per dag. Ta inte mer än sex påsar dagligen.

10 mg brusgranulat

[Användningsanvisningar måste inkluderas]

Den vanliga dosen är en påse (10 mg domperidon per påse) som intas upp till tre gånger per dag. Ta inte mer än tre påsar dagligen.

Suppositorier 30 mg

[Användningsanvisningar måste inkluderas]

Den vanliga dosen är ett suppositorium två gånger dagligen. Ta inte mer än två suppositorier per dag.

[Stycket nedan ska användas i de fall godkännandet för försäljning omfattar lindring av symptomen illamående och kräkningar hos barn under 12 år och ungdomar som väger mindre än 35 kg:]

Barn och ungdomar från födseln upp till en kroppsvikt på mindre än 35 kg

Oral suspension

[En graderad oralspruta måste följa med produkten, och användningsanvisningar måste inkluderas]

Ge dosen som bestämts av läkaren högst 3 gånger per dag, om möjligt före en måltid/amning. Ge maximalt tre gånger under en 24-timmars period.

<Tabletter>, <munsönderfallande tabletter> och <suppositorier> lämpar sig inte för barn som väger mindre än 35 kg.

Om {produktnamn} är för ett barn, be din läkare om en beredningsform för barn.

Om du har <tagit><använt> för stor mängd av X

Om du har eller i synnerhet om ett barn har fått i sig för stor mängd av {produktnamn} kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller giftinformationscentralen (tel. 112). I händelse av en överdos kan symtomlindrande behandling behöva sättas in. EKG-övervakning kan behöva utföras för att upptäcka ett hjärtproblem kallat förlängt QT-intervall.

Om du har glömt att <ta><använda> X

Ta ditt läkemedel så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags för nästa dos, vänta tills det är dags för den dosen och fortsätt sen som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

[ingen känd frekvens]

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare).

Hjärtbesvär: hjärtarytmier (hjärtat slår snabbt eller oregelbundet) har rapporterats. Om detta inträffar ska du omedelbart avbryta behandlingen. Användning av domperidon kan öka risken för hjärtarytmier och hjärtstillestånd. Risken anses vara högre hos patienter över 60 år samt vid intag av över 30 mg dagligen. Domperidon ska ges i lägsta effektiva dos till vuxna och barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din <läkare><eller><,><apotekspersonal><eller sjuksköterska>. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#)*. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka information om läkemedels säkerhet.