

Anexo I

Lista dos nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos, vias de administração e titulares das Autorizações de Introdução no Mercado nos Estados-Membros

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidona	Motilium 10 mg - Filmdabletten	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidona	Motilium 1 mg/ml - Suspension zum Einnehmen	1 mg/ml	suspensão oral	via oral
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidona	Motilium 10 mg - Zäpfchen	10 mg	supositório	via retal
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidona	Motilium 30 mg - Zäpfchen	30 mg	supositório	via retal
Áustria	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidona	Motilium 60 mg - Zäpfchen	60 mg	supositório	via retal
Bélgica	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Maleato de domperidona	Domperidon teva	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Maleato de domperidona	Domperidone EG	10 mg	comprimido	via oral
Bélgica	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Domperidona	Domperidone instant EG	10 mg	comprimido orodispersível	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Bélgica	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	domperidona	Domperidone mylan	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Apotex NV Av Etienne Demunter 5/8 1090 Brussels Belgium	domperidone	Domperitop	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium	1 mg/ml	suspensão oral	via oral
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium	10 mg	supositório	via retal
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone maleate	Motilium	10 mg	granulado efervescente	via oral
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone maleate	Motilium	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	1 mg/ml	suspensão oral	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone maleate	Motilium	30 mg	supositório	via retal
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone maleate	Motilium	60 mg	supositório	via retal
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone maleate	Motilium instant	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
Bélgica	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	Domperidone maleate	Oroperidys	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
Bélgica	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Touristil	20 mg/ 19 mg	comprimido	via oral
Bélgica	Kela Pharma nv Industriepark 68 9100 Sint-Niklaas Belgium	Domperidone	Zilium	10 mg	comprimido	via oral
Bulgária	Johnson & Johnson D.O.O Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenia	Domperidone	Motilium	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Bulgária	Medochemie Ltd. 1-10 Astronafton Str.+ Limassol 3505 Cyprus	Domperidone	Costi	10 mg	comprimido	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Chipre	MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos Str, P.O.Box 51409, Lemesos Cyprus	Domperidone	COSTI TABLETS 10MG	10 mg	comprimido	via oral
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	Domperidone	MOTILIMUM ORAL SUSPENSION 1MG/ML	1 mg/ml	suspensão oral	via oral
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	Domperidone	MOTILIMUM SUPPOSITORY 30MG	30 mg	supositório	via retal
Chipre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	Domperidone	MOTILIMUM TABLETS 10MG	10 mg	comprimido	via oral
Chipre	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	Cinnarizine/ Domperidone maleate	OROPERIDYS ORODISPERSIBLE TABLETS 10MG	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
Chipre	REMEDICA LTD, Aharnon str. P.O.box 51706, Lemesos, Cyprus	Domperidone maleate	PEPTOMET FILM COATED TABLETS 10MG	10 mg	comprimido	via oral
República Checa	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 - Smíchov Czech Republic	domperidone	Motilium	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
República Checa	Pierre Fabre Medicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	domperidone	Oroperidys 10 mg	10 mg	comprimido orodispersível	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Dinamarca	Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Denmark	domperidone	Motilium	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Dinamarca	Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Denmark	domperidone	Motilium	30 mg	supositório	via retal
Dinamarca	Alternova A/S Lodhusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	domperidone	Domperidon "Alternova"	10 mg	comprimido	via oral
Estónia	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	comprimido	via oral
Estónia	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	Oroperidys 10 mg	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
França	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	BIPERIDYS 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	BIPERIDYSFLASH 20 mg, comprimé orodispersible	20 mg	comprimido orodispersível	via oral
França	ACTAVIS FRANCE La Boursidière Centre d'Affaires 92357 Le Plessis Robinson France	domperidone	DOMPERIDONE ACTAVIS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE ALMUS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette FRANCE	domperidone	DOMPERIDONE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE ARROW 1 mg/ml, suspension buvable	1 mg/ml	suspensão oral	via oral
França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE ARROW 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
França	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE ARROW 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	AUROBINDO PHARMA FRANCE 22-26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-en-Laye France	domperidone	DOMPERIDONE AUROBINDO 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
França	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	domperidone	DOMPERIDONE CRISTERS 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
França	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
França	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE EG 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE GENODEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	SUBSTIPHARM 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE GERDA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
França	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE MEDICAMENT 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
França	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	domperidone	DOMPERIDONE RATIOPHARM 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimido orodispersível	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
França	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	domperidone	DOMPERIDONE RATIOPHARM 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Ranbaxy Pharmacie Génériques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	domperidone	DOMPERIDONE RPG 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE SG-PHARM 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE SUBSTIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimido orodispersível	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
França	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Sanofi-Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE ZENTIVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	domperidone	DOMPERIDONE ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	domperidone	MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable	1 mg/ml	suspensão oral	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
França	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	domperidone	MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
França	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	domperidone	MOTILIUM 10 mg, granulés effervescents en sachet-dose	10 mg	granulado efervescente	via oral
França	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	OROPERIDYS 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
França	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	PERIDYS 1 mg/ml, suspension buvable	1 mg/ml	suspensão oral	via oral
França	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	PERIDYS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	domperidone	Domperidon - 1 A Pharma 10 mg Tabletten	12,72 mg	comprimido	via oral
Alemanha	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	domperidone	Domperidon-CT 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Alemanha	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	domperidone	Domperidon AbZ 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Accord Healthcare Limited Sage House, 319, Pinner Road HA1 4HF North Harrow, Middlesex United Kingdom	domperidone	Domperidon Accord 10 mg Tabletten	12,72 mg	comprimido	via oral
Alemanha	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	domperidone	Domperidon AL 10 mg Tabletten	12,72 mg	comprimido	via oral
Alemanha	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	domperidone	Domperidon beta 10 mg Tabletten	12,72 mg	comprimido	via oral
Alemanha	HEXAL AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	domperidone	Domperidom Hexal 10 mg Tabletten	12,72 mg	comprimido	via oral
Alemanha	RATIOPHARM GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	domperidone	Domperidon-ratiopharm 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Domperidonem aleat	Domperidon STADA 10 mg Tabletten	12,72 mg	comprimido	via oral
Alemanha	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	Domperidonem aleat	Motilium Tropfen	10 mg	gotas orais, suspensão	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Alemanha	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	Domperidonem aleat	Motilium	10 mg	comprimido	via oral
Alemanha	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonem aleat	Domperidon-TEVA 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	comprimido revestido por película	via oral
Alemanha	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonem aleat	Domidon 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	JOHNSON & JOHNSON HEΛΛΑΣ CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigialeias Maroussi 15125 Athens, Greece	Domperidonem aleat	CILROTON	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Grécia	JOHNSON & JOHNSON HEΛΛΑΣ CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigialeias Maroussi 15125 Athens, Greece	Domperidonem aleat	CILROTON	5 mg/5 ml	solução oral	via oral
Grécia	PIERRE FABRE MEDICINES SA Messogeion 350, Agia Paraskevi 15341 Athens, Greece	Domperidonem aleat	OROPERIDYS	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
Hungria	Extractum Pharma zRT. Megyeri út 64. Budapest H-1044 Hungary	Domperidonem aleat	Domperidon-EP 10 mg tableta	10 mg	comprimido	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Hungria	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint Hungary	Domperidone	Motilium 10 mg filmtabletta	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium Fastmelts 10mg Tablets	10 mg	comprimido	via oral
Irlanda	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidonem aleat	Motilium 10mg Film- Coated Tablets	10 mg	comprimido	via oral
Irlanda	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidonem aleat	Motilium 10 mg Suppositories	10 mg	supositório	via retal
Irlanda	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	domperidone	Motilium 30 mg Suppositories	30 mg	supositório	via retal
Irlanda	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	domperidone	Motilium 60mg Suppositories	60 mg	supositório	via retal
Irlanda	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	domperidone	Motilium 1mg/ml Oral Suspension	1 mg/ml	suspensão oral	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Irlanda	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	domperidone	Motilium Rx 10 mg Film-coated Tablets.	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Irlanda	Rowex Ltd Bantry Co Cork Ireland	domperidone	DOMERID 10mg Tablets.	10 mg	comprimido	via oral
Irlanda	Rowex Ltd Bantry Co Cork Ireland	Domperidone	Domerid Relief 10mg Tablets.	10 mg	comprimido	via oral
Itália	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	60 mg	supositório	via retal
Itália	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	30 mg	supositório	via retal
Itália	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	10 mg	granulado efervescente	via oral
Itália	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	1 mg/ml	suspensão	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Itália	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	20 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	20 mg	granulado efervescente	via oral
Itália	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroti 23 20093 Cologno Monzese - Milano Italy	Domperidone	MOTILIUM	1 mg/ml	suspensão	via oral
Itália	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroti 23 20093 Cologno Monzese - Milano Italy	Domperidone	MOTILIUM	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroti 23 20093 Cologno Monzese - Milano Italy	Domperidone	MOTILIUM	10 mg	granulado efervescente	via oral
Itália	DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 - 20123 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE DR. REDDY'S	10 mg	comprimido	via oral
Itália	DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 - 20123 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE DR. REDDY'S	100 mg/100 ml	xarope	via oral
Itália	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italy	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	5 mg	granulado efervescente	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Itália	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italy	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	5 mg	comprimido para mastigar	via oral
Itália	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italy	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	TEVA ITALIA S.R.L. Via Messina 38 20154 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE TEVA	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo - Milano - Italy	Domperidone	DOMPERIDONE GERMED	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Itália	GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo - Milano - Italy	Domperidone	DOMPERIDONE GERMED	10 mg/10 ml	suspensão	via oral
Itália	ABC FARMACEUTICI S.P.A., Corso Vittorio Emanuele II 72 , 10121 Torino Italy	Domperidone	DOMPERIDONE ABC	10 mg	comprimido	via oral
Itália	MYLAN S.P.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE MYLAN GENERICS	10 mg	comprimido	via oral
Itália	FG S.R.L. Via San Rocco 6 - 85033 Episcopia - Potenza Italy	Domperidone	DOMPERIDONE FG	10 mg	comprimido	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Itália	EG S.P.A. Via Domenico Scarlatti 31 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE EG	10 mg	comprimido	via oral
Itália	LABORATORI ALTER S.R.L. Via Egadi 7 20144 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE ALTER	10 mg	comprimido	via oral
Itália	CRINOS S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Domperidone	RIGES	10 mg	comprimido	via oral
Itália	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio - Varese Italy	Domperidone	PYNINAT	10 mg	comprimido	via oral
Itália	DOC GENERICI S.R.L. Via Manunzio 7 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE DOC GENERICI	10 mg	comprimido	via oral
Itália	ALMUS S.R.L. Via Cesarea 11/10 16121 Genova Italy	Domperidone	DOMPERIDONE ALMUS	10 mg	comprimido	via oral
Itália	FARMAKOPEA S.P.A Via Cavriana 14 20134 Milano Italy	Domperidone	DALIA	10 mg	comprimido efervescente	via oral
Itália	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio - Varese Italy	Domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ	10 mg	comprimido	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Itália	PENSA PHARMA S.P.A. Via Ippolito Rossellini 12 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE PENSA	10 mg	comprimido efervescente	via oral
Itália	FARMAKOPEA S.P.A Via Cavriana 14 20134 Milano Italy	Domperidone	GERDI	5 mg	comprimido efervescente	via oral
Itália	FARMAKOPEA S.P.A Via Cavriana 14 20134 Milano Italy	Domperidone	GERDI	5 mg	granulado efervescente	via oral
Itália	CRINOS S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Domperidone	RAXAR	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
Itália	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. Via Winckelmann 1 20146 Milano Italy	Domperidone	NEOPERIDYS	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
Itália	SOFAR S.p.a. Via Firenze, 40 20060 Trezzano Rosa - Milano Italy	Domperidone	PERMOTIL	10 mg	comprimido	via oral
Itália	ANGENERICO S.p.a. Via Nocera Umbra 75, 00181 Roma Italy	Domperidone	DOMPERIDONE ANGENERICO	10 mg	comprimido	via oral
Letónia	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	Domperidone	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets	10 mg	comprimido orodispersível	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Letónia	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Domperidone	Motilium 10 mg film-coated tablets	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Letónia	Actavis Group Hf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidone	Domperidon Actavis 10 mg tablets	10 mg	comprimido	via oral
Lituânia	Actavis Group Hf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	comprimido	via oral
Lituânia	Torrent Pharma GmbH Sudwestpark 50 Nurnberg D-90449 Germany	Domperidone	Domstal	10 mg	comprimido	via oral
Lituânia	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Domperidone	Motilium	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Lituânia	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	Domperidone Maleato	Oroperidys	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
Luxemburgo	eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 bruxelles Belgium	Domperidone Maleato	Domperidone EG-10	10 mg	comprimido	via oral
Luxemburgo	eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 bruxelles Belgium	domperidone	Domperidone EG-10	10 mg	comprimido orodispersível	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Luxemburgo	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium Domperidone Base	10 mg	comprimido revestido	via oral
Luxemburgo	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium Instant-10	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
Luxemburgo	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium-10	10 mg	comprimido revestido	via oral
Luxemburgo	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium pediatrie	1 mg/ml	suspensão oral	via oral
Luxemburgo	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium-1mg/ml	1 mg/ml	suspensão oral	via oral
Luxemburgo	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium-10 supp.	10 mg	supositório	via retal
Luxemburgo	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone (maleate)	Motilium-30 supp	30 mg	supositório	via retal
Luxemburgo	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium-60 supp	60 mg	supositório	via retal

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Luxemburgo	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	Oroperidys	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
Luxemburgo	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Touristil	20 mg / 15 mg	comprimido	via oral
Malta	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	domperidone (maleate)	Domperidon Actavis	10 mg	comprimido	via oral
Malta	Medochemie Limited PO Box 51409 Limassol CY-3505 Cyprus	domperidone	Costi 10mg Film coated tablets	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	motilium 1mg/ml oral suspension	1 mg/ml	suspensão oral	via oral
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	motilium 10mg film coated tablets	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	motilium 30 mg Suppositories	30 mg	supositório	via retal
Polónia	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	Oroperidys	10 mg	comprimido orodispersível	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidona	Cinet	10 mg	comprimido	via oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Domperidona	Cinet	10 mg	comprimido dispersível	via oral
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	Domperidona	Cinet	1 mg/ml	suspensão oral	via oral
Portugal	Actavis A/S Sucursal Rua Virgílio Correia, 11 - A 1600-219 Lisboa Portugal	domperidona	Domperidona Actavis	10 mg	comprimido	via oral
Portugal	Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	domperidona	Domperidona Baldacci	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	domperidona	Domperidona Ciclum	10 mg	comprimido	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Portugal	GP - Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	domperidona	Domperidona GP	10 mg	comprimido	via oral
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	Domperidona	Domperidona Generis	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Germes Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	domperidona	Domperidona Germes	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Labesfal Genéricos, S.A Avenida Dr. Afonso Costa, 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	domperidona	Domperidona Labesfal	10 mg	comprimido	via oral
Portugal	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	domperidona	Domperidona Mylan	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	domperidona	Domperidona Ratiopharm	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A. Avenida do Forte, 3 - Edifício Suécia III, Piso 1 2794-093 Carnaxide Portugal	Domperidona	Domperidona ToLife	10 mg	comprimido	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Portugal	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal	domperidona	Domperidona Wynn	10 mg	comprimido	via oral
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidona	Motilium	1 mg/ml	suspensão oral	via oral
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidona	Motilium	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidona	Motilium	10 mg	granulado efervescente	via oral
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidona	Motilium Rapid	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	domperidona	Remotil	10 mg	comprimido	via oral
Roménia	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, Romania	domperidone	MOTILIUM 10 mg	10 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Roménia	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	OROPERIDYS 10 mg	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
Eslováquia	Pierre Fabre Medicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	domperidone	OROPERIDYS 10 mg	10 mg	comprimido	via oral
Eslováquia	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos St. P.O. Box: 51409 3505 Limassol Cyprus	domperidone	COSTI	10 mg	comprimido	via oral
Eslovénia	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	domperidone	Tametil 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spain	domperidone	Motilium 30 mg supositorios niños	30 mg	supositório	via retal
Espanha	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spain	domperidone	Motilium 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spain	domperidone	Motilium 1 mg/ ml suspensión oral	1 mg/ml	suspensão oral	via oral
Espanha	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spain	DOMPERIDONE	Nauzelin 1 mg/ml suspensión oral	1 mg/ml	suspensão oral	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Espanha	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spain	DOMPERIDONE	Nauzelin 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Espanha	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spain	Domperidone	Domperidona Gamir 10 mg cápsulas duras	10 mg	cápsula	via oral
Espanha	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spain	Domperidone	Domperidona Gamir 1 mg/ml suspensión oral	1 mg/ml	suspensão oral	via oral
Espanha	PENSA PHARMA, S.A.U. Jorge Comín (médico pediatra), 3-bajos Valencia 46015 Spain	domperidone	Domperidona Pensa 10 mg comprimidos EFG	12,72 mg	comprimido	via oral
Espanha	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance F-92100 Boulogne France	Domperidone	Orosperidys 10 mg comprimidos bucodispersables	10 mg	comprimido orodispersível	via oral
Países Baixos	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium suspensie voor oraal gebruik 1 mg/ml	1 mg/ml	suspensão oral	via oral
Países Baixos	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium zetpillen voor zuigelingen 10 mg	10 mg	supositório	via retal

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Países Baixos	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium zetpillen voor kinderen 30 mg	30 mg	supositório	via retal
Países Baixos	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium zetpillen voor volwassenen 60 mg	60 mg	supositório	via retal
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 PCH voor zuigelingen, zetpillen 10 mg	10 mg	supositório	via retal
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone maleate	Domperidon 30 PCH voor kinderen, zetpillen 30 mg	30 mg	supositório	via retal
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 60 PCH voor volwassenen, zetpillen 60 mg	60 mg	supositório	via retal
Países Baixos	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC zetpillen voor volwassenen 60 mg	60 mg	supositório	via retal
Países Baixos	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC zetpillen voor kinderen 30 mg	30 mg	supositório	via retal

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Países Baixos	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC zetspillen voor zuigelingen 10 mg	10 mg	supositório	via retal
Países Baixos	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam The Netherlands	Domperidone	Domperidon 30 mg zetspillen Samenwerkende Apothekers	30 mg	supositório	via retal
Países Baixos	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam The Netherlands	Domperidone	Domperidon 60 mg zetspillen Samenwerkende Apothekers, zetspillen	60 mg	supositório	via retal
Países Baixos	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Domperidone	Domperidon Mylan 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Pharmacin B.V. Molenvliet 103 3335 LH Zwijndrecht The Netherlands	Domperidone	Domperidon Pharmacin 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Accord Healthcare Ltd Sage House, 319 Pinner Road HA1 4 HF North Harrow, Middlesex United Kingdom	Domperidone	Domperidon Accord 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Healthypharm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Domperidone	Tabletten bij maagklachten en misselijkheid domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Países Baixos	Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Domperidone	Domperidon STADA 10 mg tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn The Netherlands	Domperidone	Domperidon Actavis 10 mg, omhulde tabletten	10 mg	comprimido revestido	via oral
Países Baixos	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Domperidone	Domperidon CF 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon PCH 10, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Países Baixos	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No7, Hardicker Street M19 2RB Manchester United Kingdom	Domperidone	Domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden The Netherlands	Domperidone	Kruidvat Domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon Sandoz 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Países Baixos	Sofar S.p.A. Via Firenze 40 20060 Trezzano Rosa (MI) Italy	Domperidone	Domperidon Sofar 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Bellwood Pharmaceuticals Ltd. First Floor 69, St. Patricks Road Dalkey, Co. Dublin Ireland	Domperidone	Domperidon Bellwood 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Faribérica, Productos Farmacêuticos, SA Estrada da Luz, 90-9° CDE 1600-160 Lissabon Portugal	Domperidone	Domperidon Faribérica 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Actavis Nordic A/S Ornegardsvej 16 2820 Gentofte Denmark	Domperidone	Domperidon Actavis 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS Utrecht The Netherlands	Domperidone	Domperidon Mdq 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg PCH, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg tabletten Samenwerkende Apothekers	10 mg	comprimido	via oral
Países Baixos	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg Pharmachemie, tabletten	10 mg	comprimido	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Países Baixos	KELA Pharma nv Industriepark West 68 9100 Sint-Niklaas Belgium	Domperidone	Domperidon Kela 10 mg, tabletten	10 mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Co-operative Pharmacy National Distribution Centre Limited, Enterprose Way, Meir Park, Stoke- on-Trent, Staffordshire ST3 7UN United Kingdom	Domperidone	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Generics (UK) Limited, T/A Mylan, Albany Gate, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1AG, United Kingdom	Domperidone	Domperidone Tablets 10mg	10 mg	comprimido revestido	via oral
Reino Unido	Co-Pharma Limited Unit 4, Metro Centre Tolpits Lane, Watford Hertfordshire WD18 9SS United Kingdom	Domperidone	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Manx Healthcare Limited Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA United Kingdom	Domperidone	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimido	via oral
Reino Unido	McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, United Kingdom	Domperidone	Motilium 10	10 mg	comprimido	via oral
Reino Unido	McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, United Kingdom	Domperidone	Motilium Instants	10 mg	comprimido orodispersível	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Reino Unido	Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, United Kingdom	Domperidone	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, United Kingdom	Domperidone	Domperidone 1mg/ml Oral Suspension	5 mg	suspensão oral	via oral
Reino Unido	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	domperidone maleate	Motilium 10mg Film-coated Tablets	10 mg	comprimido revestido por película	via oral
Reino Unido	Bristol Laboratories Limited Unit 3, Canalside Northbridge Road, Berkhamsted Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Focus Pharmaceuticals Limited Unit 5, Faraday Court First Avenue, Centrum 100 Burton Upon Trent, Staffordshire DE14 2WX United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Medreich plc, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham TW13 7HF United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimido	via oral
Reino Unido	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimido revestido por película	via oral

Estado-Membro (no EEE)	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	DCI	Nome de fantasia	Dosagem	Forma farmacêutica	Vias de administração
Reino Unido	Athlone Pharmaceuticals Limited, Ballymurray, Roscommon, Co. Roscommon, Ireland	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimido revestido por película	via oral

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a revogação ou alteração dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado, conforme aplicável, e explicação detalhada para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC

Conclusões científicas

O CMDh teve em conta a recomendação abaixo do PRAC relativamente aos medicamentos contendo domperidona:

1 - Recomendação do PRAC

Resumo da avaliação científica pelo PRAC

Em meados dos anos 1980, quando doses intravenosas altas e de administração rápida foram utilizadas como antiemético durante tratamentos citotóxicos em doentes oncológicos, foi identificada uma possível associação entre a domperidona e o prolongamento do intervalo QT e acontecimentos adversos cardíacos. Em consequência, a formulação intravenosa foi retirada no mundo inteiro.

Subsequentemente, os acontecimentos cardiovasculares, incluindo o risco de prolongamento do intervalo QT, arritmia e morte súbita cardíaca com outras formas farmacêuticas da domperidona, têm vindo a ser debatidos a nível europeu pelo Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP). Em outubro de 2011, o PhVWP concordou em introduzir alterações na informação do medicamento e foi solicitado ao titular da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento originador que realizasse um estudo farmacoepidemiológico e um cuidadoso estudo sobre o intervalo QTc. Contudo, continuaram a ser notificados novos casos de cardiotoxicidade.

À luz das informações mencionadas acima, em 1 de março de 2013, a Bélgica informou a Agência Europeia de Medicamentos, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, da sua decisão de desencadear um procedimento de consulta no âmbito do artigo 31.º, com o intuito de solicitar a recomendação do PRAC sobre se a relação entre os benefícios e os riscos para estes medicamentos continuava a ser positiva nas indicações aprovadas, e se as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos contendo domperidona deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.

A domperidona é um antagonista do recetor D2 periférico da dopamina com propriedades gastrocinéticas e antieméticas. É utilizada no tratamento dos sintomas de náuseas e vômitos de origem variável. Exerce a sua ação através da inibição dos recetores da dopamina no intestino humano, e na zona desencadeante quimiorrecetora, a qual se situa fora da barreira hematoencefálica na área *postrema*.

A domperidona é vulgarmente utilizada em toda a Europa desde a década de 1970, quando foi autorizada pela primeira vez através de procedimentos nacionais. A Data de Nascimento Internacional da domperidona foi designada como março de 1978, com base na primeira aprovação de domperidona na Bélgica.

As indicações autorizadas da domperidona, conforme enumeradas no Documento de Dados Internos de Referência Global da Empresa do medicamento originador, são apresentadas de seguida:

- O complexo de sintomas dispépticos, frequentemente associado a um esvaziamento gástrico retardado, refluxo gastroesofágico e esofagite:
 - o sensação epigástrica de saciedade, saciedade precoce, distensão abdominal e dor abdominal no quadrante superior
 - o inchaço, eructação e flatulência

- o náuseas e vômitos
- o azia com ou sem regurgitações do conteúdo gástrico na boca
- Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou dietética
- Náuseas e vômitos induzidos por:
 - radioterapia ou terapêutica medicamentosa
 - agonistas da dopamina (como L-dopa e bromocriptina) utilizados no tratamento da doença de Parkinson.

A domperidona é comercializada em diversas formulações, para administração oral ou retal, sob diversos nomes comerciais. Uma formulação para administração por via intravenosa (IV) foi descontinuada em 1985.

A domperidona está também autorizada como um medicamento de associação de dose fixa com a cinarizina, indicada na prevenção e no tratamento dos sintomas associados à cinetose.

Os medicamentos contendo domperidona estão disponíveis como medicamentos de venda livre ou medicamentos sujeitos a receita médica.

Ao considerar os dados existentes em suporte da eficácia da domperidona, o PRAC concluiu que, globalmente, existe evidência suficiente^{1, 2, 3} que suporta o uso numa indicação geral para o alívio dos sintomas de náuseas e vômitos em adultos.

São limitados os dados existentes em suporte do uso pediátrico no alívio dos sintomas de náuseas e vômitos. Contudo, não se prevê que o mecanismo de ação seja diferente entre adultos e crianças e a verdade é que, em alguns Estados-Membros, existe experiência clínica de longa duração com este medicamento em crianças. Não obstante, o PRAC considerou ser adequado providenciar a realização de estudos adicionais que documentassem a eficácia da domperidona em crianças nesta indicação e na posologia recentemente recomendada.

No caso de todas as indicações que não o «alívio dos sintomas de náuseas e vômitos», é extremamente limitada a evidência de eficácia da domperidona e, por conseguinte, considera-se que os potenciais benefícios são inferiores ao risco cardíaco identificado.

Os dados clínicos e não clínicos disponíveis indicam de forma consistente que existe um risco aumentado de reações adversas medicamentosas cardíacas graves e potencialmente fatais associadas ao uso da domperidona. Os riscos são mais elevados nos doentes com idade superior a 60 anos, a tomar doses elevadas e/ou que tomam concomitantemente medicamentos que prolongam o intervalo QT ou medicamentos que podem aumentar os níveis plasmáticos de domperidona. Por conseguinte, é importante que o risco seja minimizado através da restrição da dose máxima (10 mg até 3 vezes ao dia em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e peso igual ou superior a 35 kg), limitação da duração do tratamento ao período mais curto necessário para controlar os sintomas e contra-indicação de administração concomitante de outros medicamentos também conhecidos por prolongarem o intervalo QT. Devido ao aumento previsto dos níveis plasmáticos de domperidona, a domperidona deve também ser contra-indicada

¹ De Loose F. Clinical Research Report. Double-blind comparison of domperidone with placebo in the treatment of chronic postprandial gastrointestinal distress: A multicenter study. Janssen Research Products Information Service. Unpublished internal report. Jul 1980. Doc ID:LMD21025;EDMS-ERI-47362001

² Englert W, Schlich D. A double-blind crossover trial of domperidone in chronic postprandial dyspepsia. Postgrad Med J. 1979;55:28-29. Doc ID:LMD13791;EDMS-ERI-62039099.

³ Von Matushka N. Clinical Research Report. A multicentre double-blind evaluation of domperidone in the treatment of postprandial dyspepsia. Janssen Clinical Research Report April 1979. Doc ID:LMD18089;EDMSERI-47380126.

em doentes com insuficiência hepática moderada a grave e em administração concomitante com inibidores potentes da CYP3A4.

Em consequências das novas doses máximas recomendadas, o PRAC considerou que determinadas formulações, como os comprimidos de 20 mg e os supositórios de 60 mg, apresentam um perfil benefício-risco negativo e devem, por conseguinte, ser revogadas. A extrapolação dos dados farmacocinéticos existentes permite concluir que um supositório de 30 mg administrado duas vezes ao dia deve ser equivalente à formulação oral de 10 mg administrada três vezes ao dia. Contudo, é importante que tal seja confirmado num estudo farmacocinético adequado.

O PRAC considerou ainda que a associação domperidona/cinarizina, que contém 15 mg de domperidona (mais elevada do que a dose individual recentemente recomendada), apresenta um perfil benefício-risco negativo. Neste ponto, o PRAC constatou ainda que, além de serem limitados, os dados de eficácia não demonstram verdadeiramente a superioridade da associação relativamente ao medicamento de componente único. Nestas circunstâncias, os doentes não devem ser expostos ao risco adicional associado a um medicamento de associação.

A domperidona não está aprovada em todos os Estados -Membros para uso pediátrico na subpopulação com idade inferior a 12 anos e adolescentes com peso inferior a 35 kg. Nos países onde está aprovada, constata-se que a posologia atualmente recomendada varia entre medicamentos, de 0,25 a 0,5 mg/kg, 3 a 4 vezes ao dia. Pelos motivos supramencionados, é fundamental que os doentes recebam a dose mínima eficaz, e o PRAC considerou que uma recomendação de 0,25 mg/kg até 3 vezes ao dia era adequada.

O PRAC constatou também que as formulações retais de 10 mg aprovadas para uso pediátrico não permitem o ajuste de dose recomendado segundo o peso corporal e, por conseguinte, é provável que resultem na exposição dos doentes pediátricos a uma dose mais elevada do que a dose recentemente recomendada. Por conseguinte, o PRAC concluiu que o perfil benefício-risco das formulações retais para uso pediátrico é negativo, devido ao potencial de sobredosagem. Sempre que disponíveis, os doentes pediátricos devem utilizar outras formulações que permitam um doseamento mais exato (por exemplo, solução oral) e estas devem ser fornecidas com um dispositivo de medição adequado.

Sabe-se que o uso não conforme de domperidona é aplicado em patologias como DRGE, gastroparesia e estimulação da lactação. Tendo em conta o risco cardíaco, o uso não conforme deve ser monitorizado.

Fundamentos para a revogação / alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado

Considerando que:

- o PRAC teve em conta o procedimento realizado nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE relativamente aos medicamentos contendo domperidona,
- o PRAC teve em conta a totalidade dos dados apresentados para suportar a segurança e eficácia da domperidona,
- o PRAC concluiu que a domperidona está associada a um risco aumentado de reações adversas medicamentosas cardíacas graves, incluindo prolongamento do intervalo QT e morte súbita cardíaca. Os riscos são mais elevados nos doentes com idade superior a 60 anos, a tomar doses elevadas e/ou que tomam concomitantemente medicamentos que prolongam o intervalo QT ou medicamentos que podem aumentar os níveis plasmáticos de domperidona.

- o PRAC concluiu que o risco de reações adversas medicamentosas cardíacas graves pode ser minimizado através da utilização de doses inferiores de domperidona, limitação da duração do tratamento e contra-indicação do tratamento a doentes com risco particularmente elevado (doentes com insuficiência hepática moderada ou grave, doentes com prolongamento existente conhecido dos intervalos de condução cardíaca, sobretudo QTc, doentes com distúrbios significativos dos eletrólitos ou doenças cardíacas subjacentes, como a insuficiência cardíaca congestiva) e a doentes a tomarem de forma concomitante medicamentos que prolongam o intervalo QT ou inibidores potentes da CYP3A4. Por conseguinte, algumas das formulações de dose alta devem deixar de ser recomendadas,
- o PRAC constatou que as formulações retais aprovadas para uso pediátrico não permitem o ajuste de dose recomendado necessário segundo o peso corporal e, por conseguinte, é provável que resultem na exposição dos doentes pediátricos a uma dose mais elevada do que a dose recomendada,
- o PRAC constatou que, na associação domperidona/cinarizina, a domperidona é doseada a 15 mg, uma dose mais elevada do que a dose individual recentemente recomendada. Além disso, os dados que suportam a eficácia da associação domperidona/cinarizina na cinetose são limitados, não demonstram a superioridade da associação relativamente ao medicamento de componente único e, por conseguinte, não justificam expor os doentes ao risco adicional associado a um medicamento de associação,
- o PRAC concluiu que os dados existentes, embora limitados, são indicativos de eficácia na indicação «alívio dos sintomas de náuseas e vômitos»,
- o PRAC concluiu também que os dados existentes relativamente à eficácia da domperidona em indicações diferentes do «alívio dos sintomas de náuseas e vômitos» são muito limitados e, por conseguinte, o potencial benefício é inferior ao risco cardíaco,
- o PRAC concluiu que os dados que suportam a eficácia da domperidona na população pediátrica são limitados e recomendou que fossem gerados dados adicionais, destinados a confirmar a eficácia nesta população de doentes,
- o PRAC concluiu que os dados farmacocinéticos que suportam as formulações retais são limitados e, por conseguinte, recomendou que fossem gerados dados adicionais que permitissem uma comparação entre as formulações orais e retais,
- em virtude dos dados disponíveis, o PRAC concluiu, sujeito às alterações na Informação do Medicamento e à implementação de outras medidas de minimização dos riscos, que o perfil benefício-risco dos medicamentos contendo domperidona:
 - o é favorável no alívio dos sintomas de náuseas e vômitos,
- em virtude dos dados disponíveis, o PRAC também concluiu que o perfil benefício-risco dos medicamentos contendo domperidona:
 - o não é favorável em todas as outras indicações atualmente aprovadas,
 - o não é favorável nas formulações orais de dose alta (superiores a 10 mg),
 - o não é favorável nas formulações retais de dose alta (60 mg) ou formulações retais aprovadas para uso pediátrico (10 mg),
 - o não é favorável na associação domperidona/cinarizina,

por conseguinte, o PRAC recomenda, em conformidade com o artigo 116.º da Diretiva 2001/83/CE:

- a revogação das Autorizações de Introdução no Mercado para:
 - formulações orais superiores a 10 mg,
 - formulações retais de 10 mg e 60 mg,
 - medicamentos de associação contendo domperidona/cinarizina,

- a alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para os restantes medicamentos contendo domperidona referidos no Anexo I, para os quais as secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo estão definidas no Anexo III da recomendação do PRAC. As formulações líquidas orais devem ser fornecidas com um dispositivo de medição apropriado,

o PRAC, em consequência, concluiu que o perfil benefício-risco dos medicamentos contendo domperidona continua a ser favorável, sujeita às condições das Autorizações de Introdução no Mercado, e tomando em linha de conta as alterações introduzidas na Informação do Medicamento e outras medidas de minimização dos riscos recomendadas.

2 - Explicação detalhada para as diferenças relativamente à recomendação do PRAC

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concordou com a globalidade das conclusões científicas e dos fundamentos para recomendação. Tomando em linha de conta a decisão da Comissão no âmbito do procedimento nos termos do artigo 30.º relativamente à domperidona, o CMDh confirmou que a relação risco-benefício na indicação «alívio dos sintomas de náuseas e vómitos» (incluindo na população pediátrica) continua a ser positiva. Contudo, o CMDh considerou serem necessárias alterações nas condições propostas das Autorizações de Introdução no Mercado (Anexo IV). O CMDh teve em linha de conta o pedido realizado por um titular da AIM relativamente aos prazos para o cumprimento de algumas das condições, tal como propostas pelo PRAC. O CMDh concordou em:

- Alargar o prazo para a submissão do relatório final do estudo relativamente à condição 1 (geração de dados de eficácia pediátrica). Contudo, para garantir que o estudo fornecerá dados relevantes, pede-se que os titulares das AIM submetam os protocolos para acordo às Autoridades Nacionais Competentes. Além disso, para garantir que as Autoridades Nacionais Competentes são informadas do progresso do estudo, pede-se que os titulares das AIM submetam atualizações anuais relativamente ao progresso no recrutamento para o estudo. O CMDh recomenda vivamente que os titulares das AIM colaborem de modo a evitarem uma duplicação desnecessária dos estudos.
- Alargar o prazo para a submissão do relatório final do estudo relativamente à condição 2 (estudo farmacocinético destinado a gerar dados que permitam uma comparação entre as formulações retal e oral).
- O CMDh considerou que o estudo de utilização do medicamento relativamente à condição 3 deverá ser realizado em mais do que um Estado-Membro para se alcançar o objetivo de monitorização do uso não conforme.

Além disso, o CMDh aproveitou a oportunidade para introduzir o seguinte esclarecimento na descrição dos medicamentos para os quais a revogação é recomendada:

- a revogação das Autorizações de Introdução no Mercado para:
 - formulações orais numa dosagem superior a 10 mg,
 - formulações retais em dosagens de 10 mg e 60 mg,
 - medicamentos de associação contendo domperidona/cinarizina,

Para uma maior clareza, foram igualmente introduzidas alterações menores na Informação do Medicamento.

Posição do CMDh

O CMDh, depois de considerar a recomendação do PRAC datada de 6 de março de 2014, e nos termos do n.º 1 e 2 do artigo 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE, adotou uma posição quanto à alteração dos termos ou revogação, conforme aplicável, das Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos contendo domperidona relativamente aos quais as secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo se encontram estabelecidas no Anexo III, sujeitas às condições referidas no Anexo IV.

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 muitos 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 metuculoso 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 domperidonaé rapidamente absorvida após a administração oral, com picos de concentrações plasmáticas a ocorrerem cerca de 1 hora após a administração.Os valores de Cmax 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 a30 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_{max} 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_{max} 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 m²), 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 IC₅₀ 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.

Anexo IV

Condições para as Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para a Autorização de Introdução no Mercado

As autoridades nacionais competentes do(s) Estado(s)-Membro(s) ou do(s) Estado(s)-Membro(s) de referência, se aplicável, devem assegurar o cumprimento das seguintes condições pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

1. Será realizado um estudo com o propósito de gerar dados sólidos sobre a eficácia da domperidona no alívio dos sintomas de náuseas e vômitos em crianças nas doses recomendadas. Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos para os quais foi aprovada uma indicação pediátrica submeterão às Autoridades Nacionais Competentes os protocolos de estudos novos ou em curso, no prazo de 4 meses da decisão da Comissão para este procedimento. O relatório final do estudo será submetido às Autoridades Nacionais Competentes no prazo de 36 meses da aprovação do protocolo, e atualizações anuais relativamente ao progresso no recrutamento para o estudo serão submetidas às Autoridades Nacionais Competentes numa base anual.
2. Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado das formulações retais que permanecem autorizadas realizarão um estudo farmacocinético destinado a gerar dados que permitam realizar uma comparação entre as formulações retal e oral. O relatório final do estudo será submetido às Autoridades Nacionais Competentes no prazo de 1 ano da decisão da Comissão para este procedimento.
3. Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado realizarão um estudo de utilização do medicamento destinado a avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos e a monitorizar o uso não conforme. O estudo será realizado em mais de um Estado-Membro e o protocolo será submetido ao PRAC no prazo de 3 meses da decisão da Comissão para este procedimento.
4. No prazo de 3 meses da decisão da Comissão para este procedimento, os titulares das AIM submeterão às Autoridades Nacionais Competentes um Plano de Gestão dos Riscos contendo os elementos-chave descritos no relatório de avaliação do PRAC.