

Annexe I

Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments, les voies d'administration, les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché dans les États membres

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 10 mg - Filmdabletten	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 1 mg/ml - Suspension zum Einnehmen	1 mg/ml	suspension buvable	orale
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 10 mg - Zäpfchen	10 mg	suppositoire	rectale
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 30 mg - Zäpfchen	30 mg	suppositoire	rectale
Autriche	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 60 mg - Zäpfchen	60 mg	suppositoire	rectale
Belgique	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Domperidone maleate	Domperidon teva	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Belgique	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Domperidone maleate	Domperidone EG	10 mg	comprimé	orale
Belgique	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Domperidone	Domperidone instant EG	10 mg	comprimé orodispersible	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Mylan BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Domperidone maleate	Domperidone mylan	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Belgique	Apotex NV Av Etienne Demunter 5/8 1090 Brussels Belgium	Domperidone maleate	Domperitop	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Belgique	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone maleate	Motilium	1 mg/ml	suspension buvable	orale
Belgique	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone maleate	Motilium	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Belgique	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	10 mg	suppositoire	rectale
Belgique	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	10 mg	granulés effervescents	orale
Belgique	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Belgique	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	1 mg/ml	suspension buvable	orale
Belgique	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	30 mg	suppositoire	rectale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	60 mg	suppositoire	rectale
Belgique	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium instant	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Belgique	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	Domperidone	Oroperidys	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Belgique	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Cinnarizine/ Domperidone maleate	Touristil	20 mg/ 19 mg	comprimé	orale
Belgique	Kela Pharma nv Industriepark 68 9100 Sint-Niklaas Belgium	Domperidone maleate	Zilium	10 mg	comprimé	orale
Bulgarie	Johnson & Johnson D.O.O Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenia	domperidone	Motilium	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Bulgarie	Medochemie Ltd. 1-10 Astronafton Str.+ Limassol 3505 Cyprus	domperidone	Costi	10 mg	comprimé	orale
Chypre	MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos Str, P.O.Box 51409, Lemesos Cyprus	domperidone	COSTI TABLETS 10MG	10 mg	comprimé	orale
Chypre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	MOTILIUM ORAL SUSPENSION 1MG/ML	1 mg/ml	suspension buvable	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	MOTILIUM SUPPOSITORY 30MG	30 mg	suppositoire	rectale
Chypre	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	MOTILIUM TABLETS 10MG	10 mg	comprimé	orale
Chypre	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	OROPERIDYS ORODISPERSIBLE TABLETS 10MG	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Chypre	REMEDICA LTD, Aharnon str. P.O.box 51706, Lemesos, Cyprus	domperidone	PEPTOMET FILM COATED TABLETS 10MG	10 mg	comprimé	orale
République tchèque	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliš 3201/6 150 00 Praha 5 - Smíchov Czech Republic	domperidone	Motilium	10 mg	comprimé pelliculé	orale
République tchèque	Pierre Fabre Medicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	domperidone	Oroperidys 10 mg	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Danemark	Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Denmark	domperidone	Motilium	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Danemark	Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Denmark	domperidone	Motilium	30 mg	suppositoire	rectale
Danemark	Alternova A/S Lodhusvej 11 4230 Skaelskoer Denmark	domperidone	Domperidon "Alternova"	10 mg	comprimé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Estonie	Actavis Group Hf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	comprimé	orale
Estonie	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	Oroperidys 10 mg	10 mg	comprimé orodispersible	orale
France	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	BIPERIDYS 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	comprimé pelliculé	orale
France	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	BIPERIDYSFLASH 20 mg, comprimé orodispersible	20 mg	comprimé orodispersible	orale
France	ACTAVIS FRANCE La Boursidière Centre d'Affaires 92357 Le Plessis Robinson France	domperidone	DOMPERIDONE ACTAVIS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
France	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE ALMUS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
France	ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette FRANCE	domperidone	DOMPERIDONE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
France	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE ARROW 1 mg/ml, suspension buvable	1 mg/ml	suspension buvable	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE ARROW 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	orale
France	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE ARROW 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
France	AUROBINDO PHARMA FRANCE 22-26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-en-Laye France	domperidone	DOMPERIDONE AUROBINDO 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
France	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	orale
France	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
France	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	comprimé pelliculé	orale
France	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	domperidone	DOMPERIDONE CRISTERS 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	orale
France	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	comprimé orodispersible	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	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	comprimé pelliculé	orale
France	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	comprimé pelliculé	orale
France	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE GENODEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	comprimé pelliculé	orale
France	SUBSTIPHARM 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE GERDA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
France	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	orale
France	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
France	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	comprimé pelliculé	orale
France	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	comprimé pelliculé	orale
France	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE MEDICAMENT 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	orale
France	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
France	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	domperidone	DOMPERIDONE RATIOPHARM 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	orale
France	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	domperidone	DOMPERIDONE RATIOPHARM 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
France	Ranbaxy Pharmacie Génériques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	domperidone	DOMPERIDONE RPG 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
France	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	orale
France	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	comprimé pelliculé	orale
France	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE SG- PHARM 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	comprimé pelliculé	orale
France	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE SUBSTIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	comprimé pelliculé	orale
France	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	orale
France	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
France	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	comprimé pelliculé	orale
France	Sanofi-Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	orale
France	Sanofi-Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Sanofi-Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE ZENTIVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	comprimé pelliculé	orale
France	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	comprimé pelliculé	orale
France	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	suspension buvable	orale
France	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	domperidone	MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
France	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	granulés effervescents	orale
France	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	OROPERIDYS 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	comprimé orodispersible	orale
France	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	PERIDYS 1 mg/ml, suspension buvable	1 mg/ml	suspension buvable	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
France	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	PERIDYS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Allemagne	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Domperidonem aleat	Domperidon - 1 A Pharma 10 mg Tabletten	12,72 mg	comprimé	orale
Allemagne	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonem aleat	Domperidon-CT 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	comprimé pelliculé	orale
Allemagne	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonem aleat	Domperidon AbZ 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	comprimé pelliculé	orale
Allemagne	Accord Healthcare Limited Sage House, 319, Pinner Road HA1 4HF North Harrow, Middlesex United Kingdom	Domperidonem aleat	Domperidon Accord 10 mg Tabletten	12,72 mg	comprimé	orale
Allemagne	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Domperidonem aleat	Domperidon AL 10 mg Tabletten	12,72 mg	comprimé	orale
Allemagne	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Domperidonem aleat	Domperidon beta 10 mg Tabletten	12,72 mg	comprimé	orale
Allemagne	HEXAL AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Domperidonem aleat	Domperidon Hexal 10 mg Tabletten	12,72 mg	comprimé	orale
Allemagne	RATIOPHARM GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Domperidonem aleat	Domperidon- ratiopharm 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	comprimé pelliculé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Domperidonem aleat	Domperidon STADA 10 mg Tabletten	12,72 mg	comprimé	orale
Allemagne	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	Domperidone	Motilium Tropfen	10 mg	gouttes orales, suspension	orale
Allemagne	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	Domperidone	Motilium	10 mg	comprimé	orale
Allemagne	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonem aleat	Domperidon-TEVA 10 mg Filmdabletten	12,73 mg	comprimé pelliculé	orale
Allemagne	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonem aleat	Domidon 10 mg Filmdabletten	12,73 mg	comprimé pelliculé	orale
Grèce	JOHNSON & JOHNSON HEΛΛΑΣ CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigialeias Maroussi 15125 Athens, Greece	domperidone	CILROTON	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Grèce	JOHNSON & JOHNSON HEΛΛΑΣ CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigialeias Maroussi 15125 Athens, Greece	domperidone	CILROTON	5 mg/5 ml	solution buvable	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Grèce	PIERRE FABRE MEDICINES SA Messogeion 350, Agia Paraskevi 15341 Athens, Greece	domperidone	OROPERIDYS	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Hongrie	Extractum Pharma zRT. Megyeri út 64. Budapest H-1044 Hungary	domperidone	Domperidon-EP 10 mg tabletta	10 mg	comprimé	orale
Hongrie	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint Hungary	domperidone	Motilium 10 mg filmtabletta	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Irlande	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium Fastmelts 10mg Tablets	10 mg	comprimé	orale
Irlande	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 10mg Film- Coated Tablets	10 mg	comprimé	orale
Irlande	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 10 mg Suppositories	10 mg	suppositoire	rectale
Irlande	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 30 mg Suppositories	30 mg	suppositoire	rectale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Irlande	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 60mg Suppositories	60 mg	suppositoire	rectale
Irlande	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 1mg/ml Oral Suspension	1 mg/ml	suspension buvable	orale
Irlande	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium Rx 10 mg Film-coated Tablets.	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Irlande	Rowex Ltd Bantry Co Cork Ireland	Domperidone	DOMERID 10mg Tablets.	10 mg	comprimé	orale
Irlande	Rowex Ltd Bantry Co Cork Ireland	Domperidone	Domerid Relief 10mg Tablets.	10 mg	comprimé	orale
Italie	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Italie	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	60 mg	suppositoire	rectale
Italie	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	30 mg	suppositoire	rectale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	10 mg	granulés effervescents	orale
Italie	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	1 mg/ml	suspension	orale
Italie	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	20 mg	comprimé pelliculé	orale
Italie	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italy	Domperidone	PERIDON	20 mg	granulés effervescents	orale
Italie	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroto 23 20093 Cologno Monzese - Milano Italy	Domperidone	MOTILIUM	1 mg/ml	suspension	orale
Italie	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroto 23 20093 Cologno Monzese - Milano Italy	Domperidone	MOTILIUM	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Italie	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroto 23 20093 Cologno Monzese - Milano Italy	Domperidone	MOTILIUM	10 mg	granulés effervescents	orale
Italie	DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 - 20123 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE DR. REDDY'S	10 mg	comprimé	orale
Italie	DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 - 20123 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE DR. REDDY'S	100 mg/100 ml	sirop	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italy	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	5 mg	granulés effervescents	orale
Italie	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italy	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	5 mg	comprimé à mâcher	orale
Italie	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italy	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Italie	TEVA ITALIA S.R.L. Via Messina 38 20154 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE TEVA	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Italie	GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo - Milano - Italy	Domperidone	DOMPERIDONE GERMED	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Italie	GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo - Milano - Italy	Domperidone	DOMPERIDONE GERMED	10 mg/10 ml	suspension	orale
Italie	ABC FARMACEUTICI S.P.A., Corso Vittorio Emanuele II 72 , 10121 Torino Italy	Domperidone	DOMPERIDONE ABC	10 mg	comprimé	orale
Italie	MYLAN S.P.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE MYLAN GENERICS	10 mg	comprimé	orale
Italie	FG S.R.L. Via San Rocco 6 - 85033 Episcopia - Potenza Italy	Domperidone	DOMPERIDONE FG	10 mg	comprimé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	EG S.P.A. Via Domenico Scarlatti 31 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE EG	10 mg	comprimé	orale
Italie	LABORATORI ALTER S.R.L. Via Egadi 7 20144 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE ALTER	10 mg	comprimé	orale
Italie	CRINOS S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Domperidone	RIGES	10 mg	comprimé	orale
Italie	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio - Varese Italy	Domperidone	PYNINAT	10 mg	comprimé	orale
Italie	DOC GENERICI S.R.L. Via Manunzio 7 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE DOC GENERICI	10 mg	comprimé	orale
Italie	ALMUS S.R.L. Via Cesarea 11/10 16121 Genova Italy	Domperidone	DOMPERIDONE ALMUS	10 mg	comprimé	orale
Italie	FARMAKOPEA S.P.A Via Cavriana 14 20134 Milano Italy	Domperidone	DALIA	10 mg	comprimé effervescent	orale
Italie	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio - Varese Italy	Domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ	10 mg	comprimé	orale
Italie	PENSA PHARMA S.P.A. Via Ippolito Rossellini 12 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE PENSA	10 mg	comprimé effervescent	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Italie	FARMAKOPEA S.P.A Via Cavriana 14 20134 Milano Italy	Domperidone	GERDI	5 mg	comprimé effervescent	orale
Italie	FARMAKOPEA S.P.A Via Cavriana 14 20134 Milano Italy	Domperidone	GERDI	5 mg	granulés effervescents	orale
Italie	CRINOS S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Domperidone	RAXAR	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Italie	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. Via Winckelmann 1 20146 Milano Italy	Domperidone	NEOPERIDYS	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Italie	SOFAR S.p.a. Via Firenze, 40 20060 Trezzano Rosa - Milano Italy	Domperidone Maleato	PERMOTIL	10 mg	comprimé	orale
Italie	ANGENERICO S.p.a. Via Nocera Umbra 75, 00181 Roma Italy	Domperidone Maleato	DOMPERIDONE ANGENERICO	10 mg	comprimé	orale
Lettonie	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Lettonie	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	domperidone	Motilium 10 mg film- coated tablets	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Lettonie	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	domperidone	Domperidon Actavis 10 mg tablets	10 mg	comprimé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Lituanie	Actavis Group Hf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	comprimé	orale
Lituanie	Torrent Pharma GmbH Sudwestpark 50 Nurnberg D-90449 Germany	Domperidone	Domstal	10 mg	comprimé	orale
Lituanie	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Domperidone	Motilium	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Lituanie	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	Domperidone	Oroperidys	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Luxembourg	eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 bruxelles Belgium	domperidone (maleate)	Domperidone EG-10	10 mg	comprimé	orale
Luxembourg	eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 bruxelles Belgium	domperidone	Domperidone EG-10	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Luxembourg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium Domperidone Base	10 mg	comprimé enrobé	orale
Luxembourg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium Instant-10	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Luxembourg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone (maleate)	Motilium-10	10 mg	comprimé enrobé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Luxembourg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium pediatrie	1 mg/ml	suspension buvable	orale
Luxembourg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium-1mg/ml	1 mg/ml	suspension buvable	orale
Luxembourg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium-10 supp.	10 mg	suppositoire	rectale
Luxembourg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium-30 supp	30 mg	suppositoire	rectale
Luxembourg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium-60 supp	60 mg	suppositoire	rectale
Luxembourg	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	Oroperidys	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Luxembourg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Cinnarizine / Domperidone (maleate)	Touristil	20 mg / 15 mg	comprimé	orale
Malte	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	comprimé	orale
Malte	Medochemie Limited PO Box 51409 Limassol CY-3505 Cyprus	domperidone	Costi 10mg Film coated tablets	10 mg	comprimé pelliculé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Malte	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	motilium 1mg/ml oral suspension	1 mg/ml	suspension buvable	orale
Malte	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	motilium 10mg film coated tablets	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Malte	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	motilium 30 mg Suppositories	30 mg	suppositoire	rectale
Pologne	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	Domperidone	Oroperidys	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	10 mg	comprimé	orale
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	10 mg	comprimé dispersible	orale
Portugal	Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	1 mg/ml	suspension buvable	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Actavis A/S Sucursal Rua Virgílio Correia, 11 - A 1600-219 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Actavis	10 mg	comprimé	orale
Portugal	Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Baldacci	10 mg	comprimé pelliculé	orale
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	domperidone	Domperidona Ciclum	10 mg	comprimé	orale
Portugal	GP - Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	domperidone	Domperidona GP	10 mg	comprimé	orale
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	domperidone	Domperidona Generis	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	domperidone	Domperidona Germed	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Portugal	Labesfal Genéricos, S.A Avenida Dr. Afonso Costa, 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	domperidone	Domperidona Labesfal	10 mg	comprimé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
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	domperidone	Domperidona Mylan	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Portugal	Ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	domperidone	Domperidona Ratiopharm	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Portugal	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A. Avenida do Forte, 3 - Edifício Suécia III, Piso 1 2794-093 Carnaxide Portugal	domperidone	Domperidona ToLife	10 mg	comprimé	orale
Portugal	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Wynn	10 mg	comprimé	orale
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium	1 mg/ml	suspension buvable	orale
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium	10 mg	granulés effervescents	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium Rapid	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	domperidone	Remotil	10 mg	comprimé	orale
Roumanie	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, Romania	DOMPERIDONE	MOTILIUM 10 mg	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Roumanie	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	DOMPERIDONE	OROPERIDYS 10 mg	10 mg	comprimé orodispersible	orale
République slovaque	Pierre Fabre Medicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	Domperidone	OROPERIDYS 10 mg	10 mg	comprimé	orale
République slovaque	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos St. P.O. Box: 51409 3505 Limassol Cyprus	Domperidone	COSTI	10 mg	comprimé	orale
Slovénie	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	domperidone	Tametil 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Espagne	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spain	Domperidone	Motilium 30 mg supositorios niños	30 mg	suppositoire	rectale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	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	comprimé pelliculé	orale
Espagne	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	suspension buvable	orale
Espagne	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spain	Domperidone	Nauzelin 1 mg/ml suspensión oral	1 mg/ml	suspension buvable	orale
Espagne	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spain	Domperidone	Nauzelin 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Espagne	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spain	Domperidone	Domperidona Gamir 10 mg cápsulas duras	10 mg	gélule, dure	orale
Espagne	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spain	Domperidone	Domperidona Gamir 1 mg/ml suspensión oral	1 mg/ml	suspension buvable	orale
Espagne	PENSA PHARMA, S.A.U. Jorge Comín (médico pediatra), 3- bajos Valencia 46015 Spain	Domperidone maleate	Domperidona Pensa 10 mg comprimidos EFG	12,72 mg	comprimé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Espagne	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance F-92100 Boulogne France	Domperidone	Orosperidys 10 mg comprimidos bucodispersables	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Pays-Bas	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Pays-Bas	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium suspensie voor oraal gebruik 1 mg/ml	1 mg/ml	suspension buvable	orale
Pays-Bas	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium zetpillen voor zuigelingen 10 mg	10 mg	suppositoire	rectale
Pays-Bas	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium zetpillen voor kinderen 30 mg	30 mg	suppositoire	rectale
Pays-Bas	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium zetpillen voor volwassenen 60 mg	60 mg	suppositoire	rectale
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 PCH voor zuigelingen, zetpillen 10 mg	10 mg	suppositoire	rectale
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 30 PCH voor kinderen, zetpillen 30 mg	30 mg	suppositoire	rectale
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 60 PCH voor volwassenen, zetpillen 60 mg	60 mg	suppositoire	rectale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Pays-Bas	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC zetabletten voor volwassenen 60 mg	60 mg	suppositoire	rectale
Pays-Bas	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC zetabletten voor kinderen 30 mg	30 mg	suppositoire	rectale
Pays-Bas	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC zetabletten voor zuigelingen 10 mg	10 mg	suppositoire	rectale
Pays-Bas	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam The Netherlands	Domperidone	Domperidon 30 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers	30 mg	suppositoire	rectale
Pays-Bas	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam The Netherlands	Domperidone	Domperidon 60 mg zetabletten Samenwerkende Apothekers, zetabletten	60 mg	suppositoire	rectale
Pays-Bas	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Domperidone	Domperidon Mylan 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Pharmacin B.V. Molenvliet 103 3335 LH Zwijndrecht The Netherlands	Domperidone	Domperidon Pharmacin 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Pays-Bas	Accord Healthcare Ltd Sage House, 319 Pinner Road HA1 4 HF North Harrow, Middlesex United Kingdom	Domperidone	Domperidon Accord 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Healthypharm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Domperidone	Tabletten bij maagklachten en misselijkheid domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Domperidone	Domperidon STADA 10 mg tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn The Netherlands	Domperidone	Domperidon Actavis 10 mg, omhulde tabletten	10 mg	comprimé enrobé	orale
Pays-Bas	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur The Netherlands	Domperidone	Domperidon CF 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon PCH 10, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	comprimé pelliculé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No7, Hardicker Street M19 2RB Manchester United Kingdom	Domperidone	Domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden The Netherlands	Domperidone	Kruidvat Domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon Sandoz 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Sofar S.p.A. Via Firenze 40 20060 Trezzano Rosa (MI) Italy	Domperidone	Domperidon Sofar 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Bellwood Pharmaceuticals Ltd. First Floor 69, St. Patricks Road Dalkey, Co. Dublin Ireland	Domperidone	Domperidon Bellwood 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Faribérica, Productos Farmacêuticos, SA Estrada da Luz, 90-9° CDE 1600-160 Lissabon Portugal	Domperidone	Domperidon Faribérica 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Actavis Nordic A/S Ornegardsvej 16 2820 Gentofte Denmark	Domperidone	Domperidon Actavis 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS Utrecht The Netherlands	Domperidone	Domperidon Mdq 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg PCH, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg tabletten Samenwerkende Apothekers	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg Pharmachemie, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Pays-Bas	KELA Pharma nv Industriepark West 68 9100 Sint-Niklaas Belgium	Domperidone	Domperidon Kela 10 mg, tabletten	10 mg	comprimé	orale
Royaume-Uni	Co-operative Pharmacy National Distribution Centre Limited, Enterprose Way, Meir Park, Stoke- on-Trent, Staffordshire ST3 7UN United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimé	orale
Royaume-Uni	Generics (UK) Limited, T/A Mylan, Albany Gate, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1AG, United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone Tablets 10mg	10 mg	comprimé enrobé	orale
Royaume-Uni	Co-Pharma Limited Unit 4, Metro Centre Tolpits Lane, Watford Hertfordshire WD18 9SS United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	Manx Healthcare Limited Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimé	orale
Royaume-Uni	McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, United Kingdom	domperidone maleate	Motilium 10	10 mg	comprimé	orale
Royaume-Uni	McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, United Kingdom	domperidone maleate	Motilium Instants	10 mg	comprimé orodispersible	orale
Royaume-Uni	Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimé	orale
Royaume-Uni	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, United Kingdom	domperidone	Domperidone 1mg/ml Oral Suspension	5 mg	suspension buvable	orale
Royaume-Uni	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	domperidone maleate	Motilium 10mg Film- coated Tablets	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Royaume-Uni	Bristol Laboratories Limited Unit 3, Canalside Northbridge Road, Berkhamsted Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimé	orale

État membre (dans l'EEE)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	DCI	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Royaume-Uni	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	comprimé	orale
Royaume-Uni	Medreich plc, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham TW13 7HF United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimé	orale
Royaume-Uni	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimé pelliculé	orale
Royaume-Uni	Athlone Pharmaceuticals Limited, Ballymurray, Roscommon, Co. Roscommon, Ireland	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	comprimé pelliculé	orale

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs du retrait ou de la modification des termes des autorisations de mise sur le marché, selon le cas, et explication détaillée des différences par rapport à la recommandation du PRAC

Conclusions scientifiques

Le CMD(h) a examiné la recommandation du PRAC ci-dessous, concernant les médicaments contenant de la dompéridone.

1 - Recommandation du PRAC

Résumé général de l'évaluation scientifique par le PRAC

L'éventualité d'un lien entre la dompéridone et l'allongement de l'intervalle QT et des effets indésirables cardiaques a été identifiée au milieu des années 1980, alors que de fortes doses administrées rapidement par voie intraveineuse étaient utilisées comme antiémétique lors d'un traitement cytotoxique chez les patients atteints d'un cancer. En conséquence, la formulation intraveineuse a été retirée dans le monde entier.

Par la suite, le sujet des événements cardiovasculaires, y compris un risque d'allongement de l'intervalle QT, une arythmie et une mort subite d'origine cardiaque, associés à d'autres formes pharmaceutiques de dompéridone a été débattu au niveau européen par le groupe de travail Pharmacovigilance (PhVWP). En octobre 2011, le PhVWP a approuvé les modifications apportées aux informations sur le produit, et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit original a été invité à réaliser une étude pharmaco-épidémiologique et une étude plus approfondie sur l'intervalle QT. Cependant, de nouveaux cas de cardiotoxicité ont continué d'être signalés.

Au vu des considérations qui précèdent, la Belgique a informé l'Agence européenne des médicaments le 1^{er} mars 2013, en vertu de l'article 31 de la directive 2001/83/CE, de sa décision d'engager une procédure de saisine au titre de l'article 31 pour demander une recommandation du PRAC sur la question de savoir si le rapport bénéfice/risque de ces produits demeure positif dans les indications approuvées, et si les autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la dompéridone doivent être maintenues, modifiées, suspendues ou retirées.

La dompéridone est un antagoniste des récepteurs dopaminergiques périphériques D₂ ayant des propriétés gastrocinétiques et antiémétiques. Elle est utilisée dans le traitement des symptômes des nausées et des vomissements d'origine variable. Elle exerce son action par une inhibition des récepteurs de la dopamine dans l'intestin humain, et dans la zone de déclenchement des chimiorécepteurs, qui se situe à l'extérieur de la barrière hémato-méningée au niveau de l'area postrema.

La dompéridone est couramment utilisée dans toute l'Europe depuis sa première autorisation dans le cadre de procédures nationales dans les années 1970. La Date de naissance internationale de la dompéridone a été désignée comme étant en mars 1978, d'après la première autorisation de la dompéridone en Belgique.

Les indications autorisées de la dompéridone, telles que mentionnées dans la fiche technique CDS (Core Data Sheet) de la société relative au produit original sont présentées ci-dessous.

- Le complexe de symptômes dyspeptiques qui est souvent associé à un ralentissement de la vidange gastrique, un reflux gastro-œsophagien et à une œsophagite:
 - o sensation épigastrique d'être rassasié, satiété précoce, sensation de distension abdominale, douleur abdominale haute
 - o ballonnements, éructation, flatulence
 - o nausées et vomissements

- o brûlures d'estomac avec ou sans régurgitations du contenu gastrique dans la bouche
- Les nausées et les vomissements d'origine fonctionnelle, organique, infectieuse ou diététique
- Les nausées et les vomissements provoqués par :
 - une radiothérapie ou une thérapie médicamenteuse
 - les agonistes de la dopamine (tels que L-dopa et la bromocriptine) utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson

La dompéridone est commercialisée sous plusieurs formes, pour une administration par voie orale ou rectale sous divers noms commerciaux. La commercialisation d'une formulation pour administration par voie intraveineuses (IV) a été interrompue en 1985.

La dompéridone est également autorisée comme association à dose fixe avec la cinnarizine et est indiquée dans la prévention et le traitement des symptômes associés au mal des transports.

Les médicaments contenant de la dompéridone sont disponibles comme médicaments en vente libre ou comme médicaments délivrés sur prescription uniquement.

Lors de l'examen des données existantes étayant l'efficacité de la dompéridone, le PRAC a conclu que, globalement, il y a suffisamment de preuves^{1,2,3} étayant l'utilisation dans une indication générale tel que le soulagement des symptômes de nausées et de vomissements chez l'adulte.

Il existe peu de données étayant une utilisation pédiatrique dans le soulagement des symptômes de nausées et de vomissements. Cependant, le mécanisme d'action n'est pas censé différer entre les adultes et les enfants, et certains États membres ont une longue expérience clinique de ce produit chez les enfants. Le PRAC a néanmoins estimé approprié de réaliser des études supplémentaires pour étayer l'efficacité de la dompéridone chez les enfants dans cette indication et avec la posologie nouvellement recommandée.

Pour toutes les indications autres que «le soulagement des symptômes de nausées et de vomissements», les preuves de l'efficacité de la dompéridone sont extrêmement limitées. Les bénéfices potentiels sont donc considérés comme étant inférieurs au risque cardiaque identifié.

Les données cliniques et non cliniques disponibles indiquent invariablement que l'utilisation de la dompéridone entraîne un risque accru d'effets indésirables cardiaques graves et susceptibles de menacer le pronostic vital. Les risques sont accrus chez les patients âgés de plus de 60 ans, qui utilisent des doses élevées et/ou qui utilisent en parallèle des médicaments allongeant l'intervalle QT ou des produits qui peuvent augmenter les taux plasmatiques de dompéridone. Par conséquent, il est important que le risque soit réduit au minimum en restreignant la dose maximale (10 mg jusqu'à 3 fois par jour chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus et pesant plus de 35 kg), en limitant la durée du traitement à la durée la plus brève possible afin de contrôler les symptômes et en contre-indiquant d'autres médicaments qui sont également connus pour allonger l'intervalle QT. La dompéridone doit également être contre-indiquée chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère et en co-administration avec des inhibiteurs puissants du CYP3A4, en raison de l'augmentation attendue des taux plasmatiques de dompéridone.

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;EDMS-ERI-47380126.

En raison des nouvelles doses maximales recommandées, le PRAC a estimé que certaines formulations telles que les comprimés dosés à 20 mg et les suppositoires dosés à 60 mg ont un rapport bénéfice/risque négatif et doivent par conséquent être retirées. L'extrapolation des données pharmacocinétiques existantes permet de conclure qu'un suppositoire de 30 mg administré deux fois par jour doit être équivalent à la formulation orale de 10 mg administrée 3 fois par jour. Cependant, il est important de le confirmer dans une étude pharmacocinétique appropriée.

Le PRAC a également considéré que la combinaison dompéridone/cinnarizine, qui contient 15 mg de dompéridone (dose supérieure à la dose individuelle nouvellement recommandée), présente un rapport bénéfice/risque négatif. À cet égard, le PRAC a noté en outre que non seulement les données d'efficacité sont limitées mais elles ne démontrent pas réellement la supériorité de la combinaison par rapport au produit mono-composant. Dans ces circonstances, les patients ne doivent pas être exposés au risque supplémentaire associé au produit combiné.

La dompéridone n'est pas approuvée dans tous les États membres pour une utilisation pédiatrique dans la sous-population âgée de moins de 12 ans et chez les adolescents pesant moins de 35 kg. Quelle soit approuvée ou non, il a été noté que la posologie actuellement recommandée varie entre les produits, de 0,25 à 0,5 mg/kg 3 à 4 fois par jour. Pour les raisons exposées ci-dessus, il est essentiel que la dose efficace reçue par les patients soit la plus faible possible et le PRAC a estimé qu'une recommandation de 0,25 mg/kg jusqu'à 3 fois par jour était appropriée.

Le PRAC a également noté que les formulations rectales dosées à 10 mg et approuvées pour une utilisation pédiatrique ne permettent pas l'ajustement de la dose recommandée en fonction du poids corporel. Par conséquent, elles sont susceptibles de conduire à l'exposition des patients pédiatriques à une dose supérieure à la dose nouvellement recommandée. Le PRAC a donc conclu que le rapport bénéfice/risque des formulations rectales pour les patients pédiatriques est négatif en raison d'un possible surdosage. Chaque fois que c'est possible, les patients pédiatriques doivent utiliser d'autres formulations permettant une administration de la dose plus précise (par exemple, une solution orale) et ces formulations doivent être fournies avec un dispositif de mesure approprié.

Une utilisation hors résumé des caractéristiques du produit («hors RCP») de la dompéridone est connue pour les affections telles que le reflux gastro-oesophagien pathologique, la gastroparésie et la stimulation de la lactation. Au regard du risque cardiaque, l'utilisation hors RCP doit être surveillée.

Motifs du retrait/de la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché

Considérant ce qui suit:

- Le PRAC a examiné la procédure menée au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE pour les médicaments contenant de la dompéridone.
- Le PRAC a pris en compte la totalité des données présentées à l'appui de la sécurité et de l'efficacité de la dompéridone.
- Le PRAC a estimé que la dompéridone est associée à un risque accru d'effets indésirables cardiaques graves, y compris un allongement de l'intervalle QT et une mort subite d'origine cardiaque. Les risques sont accrus chez les patients âgés de plus de 60 ans, qui utilisent des doses élevées et/ou qui utilisent en parallèle des médicaments allongeant l'intervalle QT ou des produits qui peuvent augmenter les taux plasmatiques de dompéridone.
- Le PRAC a considéré que le risque d'effets indésirables cardiaques graves peut être réduit au minimum en utilisant des doses inférieures de dompéridone, en limitant la durée du traitement et en contre-indiquant le traitement aux patients présentant un risque particulièrement élevé (les patients présentant une insuffisance hépatique modérée ou

sévère, les patients qui présentent un allongement des intervalles de conduction cardiaque, surtout de l'intervalle QTc, les patients présentant d'importantes perturbations électrolytiques ou une maladie cardiaque sous-jacente telle qu'une insuffisance cardiaque congestive) et aux patients prenant simultanément des médicaments allongeant l'intervalle QT ou des inhibiteurs puissants du CYP3A4. Par conséquent, certaines des formulations à dose élevée ne peuvent plus être recommandées.

- Le PRAC a noté que les formulations rectales approuvées pour une utilisation pédiatrique ne permettent pas l'ajustement nécessaire de la dose recommandée en fonction du poids corporel. Par conséquent, elles sont susceptibles de conduire à l'exposition des patients pédiatriques à une dose supérieure à la dose recommandée.
- Le PRAC a noté que, dans la combinaison dompéridone/cinnarizine, la dose de dompéridone de 15 mg est supérieure à la dose individuelle nouvellement recommandée. De plus, les données étayant l'efficacité de la combinaison dompéridone/cinnarizine pour le mal des transports sont limitées, ne démontrent pas la supériorité de la combinaison par rapport au produit mono-composant et par conséquent ne justifient pas l'exposition des patients au risque supplémentaire associé à un produit combiné.
- Le PRAC a estimé que les données existantes, bien que limitées, indiquent une efficacité dans l'indication «soulagement des symptômes de nausées et de vomissements».
- Le PRAC a également estimé que les données existantes sur l'efficacité de la dompéridone dans des indications autres que le «soulagement des symptômes de nausées et de vomissements» sont très limitées. Par conséquent, le bénéfice potentiel est inférieur au risque cardiaque.
- Le PRAC a estimé que les données étayant l'efficacité de la dompéridone dans la population pédiatrique sont limitées et a recommandé que des données supplémentaires soient produites pour confirmer l'efficacité dans cette population de patients.
- Le PRAC a estimé que les données pharmacocinétiques étayant les formulations rectales sont limitées, et a donc recommandé que des données supplémentaires soient produites pour permettre une comparaison entre les formulations orales et rectales.
- Au vu des données disponibles, le PRAC a conclu, sous réserve des modifications des informations sur le produit et de la mise en œuvre d'autres mesures de minimisation des risques, que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la dompéridone:
 - o est favorable pour le soulagement des symptômes de nausées et de vomissements.
- Au vu des données disponibles, le PRAC a également conclu que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la dompéridone:
 - o n'est pas favorable pour toutes les autres indications actuellement approuvées;
 - o n'est pas favorable pour les formulations orales à dose élevée (supérieure à 10 mg);
 - o n'est pas favorable pour les formulations rectales à dose élevée (60 mg) ou les formulations rectales approuvées pour une utilisation pédiatrique (10 mg);
 - o n'est pas favorable pour la combinaison dompéridone/cinnarizine.

Le PRAC recommande en conséquence, conformément à l'article 116 de la directive 2001/83/CE:

- Le retrait des autorisations de mise sur le marché pour:
 - les formulations orales dont la dose est supérieure à 10 mg
 - les formulations rectales dosées à 10 mg et 60 mg
 - les produits combinés contenant de la dompéridone et de la cinnarizine.
- La modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché pour le reste des médicaments contenant de la dompéridone mentionnés dans l'annexe I, pour lesquels les rubriques correspondantes du résumé des caractéristiques du produit et de la notice figurent

dans l'annexe III de la recommandation du PRAC. Les formulations liquides orales doivent être fournies avec un dispositif de mesure approprié.

En conséquence, le PRAC a conclu que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de la dompéridone demeure favorable, sous réserve des conditions des autorisations de mise sur le marché, et compte tenu des modifications des informations sur le produit et des autres mesures de minimisation des risques recommandées.

2 – Explication détaillée des différences par rapport à la recommandation du PRAC

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMD(h) a approuvé l'ensemble des conclusions scientifiques et des motifs de la recommandation. Compte tenu de la décision de la Commission relative à la procédure selon l'article 30 sur la dompéridone, le CMD(h) a confirmé que le rapport bénéfice/risque pour l'indication «soulagement des symptômes de nausées et de vomissements» (y compris dans la population pédiatrique) demeure favorable. Le CMD(h) a toutefois estimé qu'il était nécessaire d'apporter des modifications aux conditions des autorisations de mise sur le marché (annexe IV). Le CMD(h) a pris en compte la demande d'un titulaire de l'AMM concernant les délais impartis pour remplir les conditions proposés par le PRAC. Le CMD(h) a convenu :

- De repousser le délai fixé pour la soumission du rapport final d'étude sur la condition 1 (production de données d'efficacité pédiatriques). Cependant, afin de garantir que l'étude fournira des données pertinentes, les titulaires de l'AMM doivent soumettre les protocoles d'accord aux autorités compétentes nationales. De plus, afin de garantir que les autorités compétentes nationales soient informées de la progression de l'étude, les titulaires de l'AMM sont tenus de transmettre des mises à jour annuelles sur l'état d'avancement de l'étude. Le CMD(h) recommande vivement que les titulaires de l'AMM collaborent afin d'éviter la répétition inutile des études.
- De repousser le délai fixé pour la soumission du rapport final d'étude sur la condition 2 (étude pharmacocinétique pour produire des données permettant une comparaison entre les formulations rectales et orales).
- Le CMD(h) a estimé que l'étude d'utilisation du médicament dans la condition 3 doit être réalisée dans plusieurs États membres afin d'atteindre son objectif de surveiller l'utilisation hors RCP.

En outre, le CMD(h) a profité de l'occasion pour apporter la clarification suivante à la description des produits pour lesquels un retrait est recommandé :

- le retrait des autorisations de mise sur le marché pour :
 - les formulations orales dont le dosage est supérieur à 10 mg ;
 - les formulations rectales aux dosages de 10 mg et 60 mg ;
 - les produits combinés contenant de la dompéridone et de la cinnarizine.

Des modifications mineures ont également été introduites dans les informations sur le produit pour plus de clarté.

Position du CMD(h)

Le CMD(h), après examen de la recommandation du PRAC datée du 6 mars 2014 conformément à l'article 107 duodecies, paragraphes 1 et 2, de la directive 2001/83/CE, a rendu un avis concernant la modification ou le retrait, selon le cas, des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de la dompéridone, pour lesquels les rubriques correspondantes du résumé des

caractéristiques du produit et de la notice figurent dans l'annexe III et sous réserve des conditions exposées dans l'annexe IV.

Annexe III

Amendements à apporter aux articles du résumé des caractéristiques du produit et des notices

Remarque :

Ce Résumé des caractéristiques du produit et la notice sont le résultat d'une procédure d'arbitrage.

L'information produit pourra ensuite être mise à jour par les autorités compétentes des États membres, en relation avec l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures fixées dans le Chapitre 4 du titre III de la Directive 2001/83/CE.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à sa sécurité. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

[Tout au long du document, lorsqu'il est fait référence à une forme pharmaceutique donnée, le texte ne s'applique que lorsque ladite forme est autorisée]

Rubrique 4.1 Indications thérapeutiques

[Le libellé de cette rubrique doit être le suivant :]

{X} est indiqué pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements.

Rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration

[Cette rubrique sera modifiée comme approprié afin de refléter le libellé suivant :]

<X> doit être utilisé à la dose minimale efficace pour la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les nausées et les vomissements.

[Pour les formes orales] : Il est recommandé de prendre les formes orales de <X> avant les repas. Si le médicament est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Les patients doivent s'efforcer de prendre chaque dose à l'heure prévue. Si une dose prévue est oubliée, cette dose ne doit pas être prise et le schéma d'administration habituel doit être poursuivi. La dose ne doit pas être doublée pour compenser une dose omise.

Habituellement, la durée maximale du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

Adultes et adolescents (à partir de 12 ans et de 35 kg)

[Comprimés (pelliculés, enrobés, enrobés sécables, effervescents, à mâcher), comprimés orodispersibles, gélules]

Un comprimé à 10 mg jusqu'à 3 fois par jour, la dose quotidienne maximale étant de 30 mg.

[Comprimés orodispersibles]

Le comprimé orodispersible se dissout rapidement dans la bouche avec l'aide de la salive et il peut être pris avec ou sans eau. Lorsqu'il est pris sans eau, le comprimé doit être placé sur la langue et dissous dans la bouche avant de l'avalier. Il est possible de boire un verre d'eau juste après.

[Suspension buvable/sirop]

10 ml (de la suspension buvable 1 mg/ml) jusqu'à 3 fois par jour, la dose quotidienne maximale étant de 30 ml.

[Granulés effervescents 5 mg]

Un ou deux sachet(s) (contenant 5 mg de dompéridone par sachet) jusqu'à 3 fois par jour, la dose quotidienne maximale étant de 6 sachets.

[Granulés effervescents 10 mg]

Un sachet (contenant 10 mg de dompéridone par sachet) jusqu'à 3 fois par jour, la dose quotidienne maximale étant de 3 sachets.

[Suppositoires]

Un suppositoire de 30 mg introduit dans le rectum deux fois par jour.

[Le paragraphe ci-dessous ne doit être conservé que là où l'autorisation de mise sur le marché inclut actuellement le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements chez les enfants de moins de 12 ans et les adolescents de moins de 35 kg:]

Nouveau-nés, nourrissons, enfants (moins de 12 ans) et adolescents de moins de 35 kg

Suspension buvable/sirop

La dose est de 0,25 mg/kg. Elle doit être administrée jusqu'à 3 fois par jour, la dose quotidienne maximale étant de 0,75 mg/kg. Par exemple, pour un enfant pesant 10 kg, la dose est de 2,5 mg et elle peut être administrée trois fois par jour jusqu'à une dose quotidienne maximale de 7,5 mg.

La dompéridone orale doit être prise avant les repas. Si elle est prise après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Comprimés, granulés effervescents, suppositoires

Compte tenu de la nécessité d'une posologie exacte, les formes comprimés, granulés effervescents et suppositoires ne sont pas adaptées aux enfants et aux adolescents pesant moins de 35 kg.

Insuffisance hépatique

<X> est contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 4.3). Une modification de la dose n'est cependant pas nécessaire en cas d'insuffisance hépatique légère (voir rubrique 5.2).

Insuffisance rénale

Étant donné que la demi-vie d'élimination de la dompéridone est allongée en cas d'insuffisance rénale sévère, en cas d'administrations répétées, la fréquence d'administration de <X> doit être réduite à une ou deux prises par jour en fonction du degré de sévérité de l'insuffisance rénale. Une diminution de la dose peut s'avérer nécessaire.

4.3 Contre-indications

[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer les contre-indications suivantes]

La dompéridone est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- ... ;
- chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 5.2) ;
- chez les patients ayant un allongement connu des intervalles de conduction cardiaque, notamment de l'intervalle QTc, les patients présentant des troubles électrolytiques importants ou des maladies cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive (voir rubrique 4.4) ;
- administration concomitante avec les médicaments qui allongent l'intervalle QT (voir rubrique 4.5) ;
- administration concomitante avec les inhibiteurs puissants du CYP3A4 (quels que soient leurs effets d'allongement de l'intervalle QT) (voir rubrique 4.5).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]

Insuffisance rénale

La demi-vie d'élimination de la dompéridone est allongée en cas d'insuffisance rénale sévère. En conséquence, en cas d'administrations répétées, la fréquence d'administration de la dompéridone doit être réduite à une ou deux prises par jour en fonction du degré de sévérité de l'insuffisance rénale. Une diminution de la dose peut s'avérer nécessaire.

Effets cardiovasculaires

La dompéridone a été associée à un allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme. Au cours de la surveillance après commercialisation, de très rares cas d'allongement de l'intervalle QT et de torsades de pointes ont été rapportés chez des patients traités par la dompéridone. Ces cas concernent des patients avec des facteurs de risque, des anomalies électrolytiques et des traitements associés qui ont pu être des facteurs contributifs (voir rubrique 4.8).

Des études épidémiologiques ont mis en évidence que la dompéridone est associée à un risque accru d'arythmies ventriculaires graves ou de mort subite (voir rubrique 4.8). Un risque plus élevé a été observé chez les patients de plus de 60 ans, les patients traités par des doses quotidiennes supérieures à 30 mg et les patients traités simultanément par des médicaments qui allongent l'intervalle QT ou des inhibiteurs du CYP3A4.

La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et chez l'enfant.

La dompéridone est contre-indiquée chez les patients ayant un allongement connu des intervalles de conduction cardiaque, notamment de l'intervalle QTc, les patients présentant des troubles électrolytiques importants (hypokaliémie, hyperkaliémie, hypomagnésémie) ou une bradycardie, ou les patients présentant des maladies cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive en raison du risque accru d'arythmies ventriculaires (voir rubrique 4.3.). Les troubles électrolytiques (hypokaliémie, hyperkaliémie, hypomagnésémie) et la bradycardie sont connus pour augmenter le risque pro-arythmique.

Le traitement par la dompéridone doit être arrêté en cas de survenue de signes ou symptômes pouvant être associés à une arythmie cardiaque et les patients doivent consulter leur médecin.

Les patients doivent être invités à rapporter immédiatement tout symptôme cardiaque.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]

Risque accru d'allongement de l'intervalle QT en raison d'interactions pharmacodynamiques et/ou pharmacocinétiques.

Associations contre-indiquées

Médicaments qui allongent l'intervalle QTc

- o antiarythmiques de classe IA (par exemple, disopyramide, hydroquinidine, quinidine)
- o antiarythmiques de classe III (par exemple, amiodarone, dofétilide, dronédarone, ibutilide, sotalol)
- o certains antipsychotiques (par exemple, halopéridol, pimozide, sertindole)
- o certains antidépresseurs (par exemple, citalopram, escitalopram)
- o certains antibiotiques (par exemple, érythromycine, lévofloxacine, moxifloxacine, spiramycine)
- o certains antifongiques (par exemple, pentamidine)
- o certains antipaludéens (en particulier halofantrine, lumefantrine)
- o certains médicaments à visée digestive (par exemple, cisapride, dolasétron, prucalopride)
- o certains antihistaminiques (par exemple, méquitazine, mizolastine)
- o certains anticancéreux (par exemple, torémifène, vandétanib, vincamine)
- o certains autres médicaments (par exemple, bépéridil, diphémanil, méthadone)

(voir rubrique 4.3).

Inhibiteurs puissants du CYP3A4 (quels que soient leurs effets d'allongement de l'intervalle QT), c'est-à-dire :

- o anti-protéase
- o antifongiques azolés systémiques
- o certains macrolides (érythromycine, clarithromycine et télicycline)

(voir rubrique 4.3).

Associations déconseillées

Inhibiteurs modérés du CYP3A4, c'est-à-dire diltiazem, vérapamil et certains macrolides.

(voir rubrique 4.3)

Associations nécessitant des précautions d'emploi

La prudence est de rigueur avec les médicaments qui induisent une bradycardie et une hypokaliémie ainsi qu'avec les macrolides suivants, qui allongent l'intervalle QT : azithromycine et roxithromycine (la clarithromycine est contre-indiquée car elle est un inhibiteur puissant du CYP3A4).

La liste de substances ci-dessus est représentative et non exhaustive.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]

Allaitement

La dompéridone est excrétée dans le lait maternel humain et les enfants allaités reçoivent moins de 0,1 % de la dose maternelle ajustée selon le poids. La survenue d'effets indésirables, en particulier des effets cardiaques, ne peut être exclue après l'exposition via le lait maternel. Une décision doit être prise d'arrêter l'allaitement ou d'interrompre/de s'abstenir du traitement par la dompéridone en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère. La prudence est de rigueur en présence de facteurs de risque d'allongement de l'intervalle QTc chez les enfants allaités.

4.8 Effets indésirables

[Le texte ci-dessous doit être inséré dans cette rubrique]

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : arythmies ventriculaires, allongement de l'intervalle QTc, torsade de pointes, mort subite (voir rubrique 4.4)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

[Le texte ci-dessous doit être inséré dans cette rubrique]

En cas de surdosage, un traitement symptomatique standard doit être administré immédiatement. Une surveillance ECG est recommandée en raison de la possibilité d'allongement de l'intervalle QT.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

[Le texte ci-dessous doit être inséré dans cette rubrique]

Conformément à la directive ICH—E14, une étude approfondie de l'intervalle QT a été réalisée. Cette étude comportait un placebo, un comparateur actif et un témoin positif et elle a été conduite chez des sujets sains à une dose de 10 ou 20 mg de dompéridone administrée 4 fois par jour jusqu'à une dose quotidienne maximale de 80 mg. Cette étude a mis en évidence une différence maximale de l'intervalle QTc entre la dompéridone et le placebo (d'après la méthode des moindres carrés pour la variation par rapport à l'inclusion) de 3,4 ms avec 20 mg de dompéridone administrés 4 fois par jour au Jour 4. L'IC bilatéral à 90 % (1,0 à 5,9 ms) n'a pas dépassé 10 ms. Aucun effet cliniquement pertinent sur l'intervalle QTc n'a été observé dans cette étude lorsque la dompéridone a été administrée jusqu'à une dose de 80 mg/jour (c'est-à-dire, plus de deux fois la dose maximale recommandée).

Toutefois, deux études antérieures d'interactions médicamenteuses ont montré un certain allongement de l'intervalle QTc en cas d'administration de la dompéridone en monothérapie (10 mg 4 fois par jour). La différence moyenne la plus importante de l'intervalle QTcF, ajustée en fonction du temps, entre la dompéridone et le placebo a été respectivement de 5,4 ms (IC à 95 % : -1,7 à 12,4) et 7,5 ms (IC à 95 % : 0,6 à 14,4).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]

Absorption

La dompéridone est rapidement absorbée après administration orale, avec un pic de concentration plasmatique atteint en 1 h environ. Les valeurs de la C_{max} et de l'aire sous la courbe (ASC) de la dompéridone augmentent proportionnellement à la dose dans l'intervalle de doses comprises entre 10 mg et 20 mg. Une augmentation de 2 à 3 fois de l'ASC de la dompéridone a été observée en cas d'administrations répétées quatre fois par jour (toutes les 5 h) de dompéridone pendant 4 jours.

Bien que la biodisponibilité de la dompéridone soit plus élevée chez les sujets sains en cas de prise après un repas, les patients ayant des troubles gastro-intestinaux doivent prendre la dompéridone 15 à 30 minutes avant le repas. Une acidité gastrique réduite diminue l'absorption de la dompéridone. La biodisponibilité orale diminue en cas d'administration concomitante préalable de cimétidine et de bicarbonate de sodium.

Insuffisance hépatique

Chez les sujets présentant une insuffisance hépatique modérée (score de Pugh 7 à 9, classification B de Child-Pugh), l'ASC et la C_{max} de la dompéridone sont respectivement 2,9 et 1,5 fois supérieures à celles de sujets sains.

La fraction libre est augmentée de 25 % et la demi-vie d'élimination terminale est prolongée, passant de 15 à 23 heures. Les sujets atteints d'une légère insuffisance hépatique montrent, sur la base de la C_{max} et de l'ASC, une exposition systémique légèrement inférieure à celle des sujets sains, sans qu'il y ait de changement dans la liaison aux protéines ni dans la demi-vie terminale. Aucune étude n'a été menée chez des sujets atteints d'insuffisance hépatique sévère. La dompéridone est contre-indiquée chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 4.3).

Insuffisance rénale

Chez les sujets présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min/1,73m²), la demi-vie de la dompéridone a été augmentée, passant de 7,4 à 20,8 heures, mais les taux plasmatiques du médicament sont inférieurs à ceux observés chez des sujets sains.

Étant donné que la dompéridone n'est que très faiblement excrétée sous forme inchangée (environ 1 %) *via* les reins, il est peu probable que, lors d'une administration unique, la dose doive être ajustée chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Cependant, en cas d'administrations répétées, la fréquence d'administration doit être réduite à une ou deux prises par jour en fonction du degré de l'insuffisance rénale et une diminution de la dose peut s'avérer nécessaire.

5.3 Données de sécurité préclinique

[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]

Des études électrophysiologiques réalisées *in vitro* et *in vivo* indiquent que chez l'être humain, la dompéridone induit un risque global modéré d'allongement de l'intervalle QTc. Lors d'études réalisées *in vitro* sur des cellules isolées ayant subi une transfection du gène hERG et sur des myocytes isolés de cobayes, les rapports d'exposition variaient entre 26 et 47 fois, sur la base des IC 50 inhibant la conduction à travers les canaux ioniques IKr, par rapport aux concentrations plasmatiques libres observées chez l'être humain après l'administration de la dose quotidienne maximale de 10 mg trois fois par jour. Au cours d'études *in vitro* réalisées sur des tissus cardiaques isolés, les marges de sécurité pour l'allongement de la durée du potentiel d'action étaient 45 fois supérieures aux concentrations plasmatiques libres observées chez l'être humain en cas d'administration de la dose quotidienne maximale (10 mg trois fois par jour). Dans les modèles pro-arythmiques *in vitro* (cœur isolé perfusé selon la méthode de Langendorff), les marges de sécurité étaient entre 9 et 45 fois supérieures aux concentrations plasmatiques libres observées chez l'être humain en cas d'administration de la dose quotidienne maximale (10 mg trois fois par jour). Dans des modèles *in vivo*, les doses sans effet sur l'allongement de l'intervalle QTc chez le chien et sur l'induction d'arythmies dans un modèle de lapin sensibilisé aux torsades de pointe étaient respectivement 22 fois et 435 fois supérieures aux concentrations plasmatiques libres observées chez l'être humain en cas d'administration de la dose quotidienne maximale (10 mg trois fois par jour). Dans le modèle de cobaye anesthésié après des perfusions intraveineuses lentes, aucun effet sur l'intervalle QTc n'a été observé à des concentrations plasmatiques totales de 45,4 ng/ml, qui sont 3 fois supérieures aux concentrations plasmatiques totales observées chez l'être humain en cas d'administration de la dose quotidienne maximale (10 mg trois fois par jour). La pertinence de cette dernière étude pour l'être humain après l'exposition à la dompéridone administrée par voie orale est incertaine.

En cas d'inhibition du métabolisme dépendant du CYP3A4, les concentrations plasmatiques libres de dompéridone peuvent être multipliées jusqu'à 3 fois.

Chez le rat, en cas d'administration de doses toxiques élevées à la mère (plus de 40 fois la posologie recommandée chez l'être humain), on a observé la survenue d'effets tératogènes. Chez la souris et le lapin, aucune tératogénicité n'a été observée.

NOTICE

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Rubrique 1 "Qu'est-ce que X et dans quel cas est-il utilisé"

[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]

Ce médicament est utilisé chez l'adulte et chez l'enfant pour traiter les nausées et les vomissements.

Rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre X"

[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]

Ne prenez jamais <X> :

- si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie ;
- si votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé "allongement de l'intervalle QT corrigé" ;
- si vous avez ou avez eu un problème qui fait que votre cœur ne peut pas pomper le sang dans l'ensemble de votre corps aussi bien qu'il le devrait (affection appelée insuffisance cardiaque) ;
- si vous avez un problème qui entraîne une diminution du taux de potassium ou de magnésium ou une augmentation du taux de potassium dans votre sang ;
- si vous prenez certains médicaments (voir "Autres médicaments et X").

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre X :

- si vous souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir " Ne prenez jamais X") ;
- si vous souffrez de problèmes aux reins (défaillance des fonctions du rein ou insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

La dompéridone peut être associée à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. Le risque est également plus élevé lorsque la dompéridone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter des infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes au cœur ou le SIDA (voir rubrique Autres médicaments et X).

La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et chez l'enfant.

Pendant le traitement par la dompéridone, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque, tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par la dompéridone devra alors être arrêté.

Autres médicaments et X

Ne prenez jamais {nom du produit} si vous prenez des médicaments pour traiter :

- des infections fongiques (dus à des champignons), tels que des antifongiques azolés, en particulier le kétoconazole oral, le fluconazole ou le voriconazole ;

- des infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine, la moxifloxacine, la pentamidine (ce sont des antibiotiques) ;
- des problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amiodarone, la dronédarone, la quinidine, la disopyramide, le dofétilide, le sotalol, le diltiazem, le vérapamil) ;
- une psychose (par exemple l'halopéridol, le pimozide, le sertindole) ;
- une dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
- des troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasetron, le prucalopride) ;
- une allergie (par exemple la méquitazine, la mizolastine) ;
- le paludisme (en particulier l'halofantrine) ;
- le VIH/SIDA (les inhibiteurs de protéase) ;
- un cancer (par exemple le torémifène, le vandétanib, la vincamine).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection, des problèmes cardiaques ou le VIH/SIDA.

Il est important de demander à votre médecin ou votre pharmacien si {nom de marque} est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

Allaitement

De petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. La dompéridone peut entraîner des effets indésirables sur le cœur des enfants allaités. La dompéridone doit être utilisée au cours de l'allaitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Rubrique 3 "Comment prendre X"

[Cette rubrique sera modifiée afin d'insérer le libellé suivant]

Respectez strictement ces instructions sauf en cas d'indication contraire de votre médecin.

Durée du traitement :

Les symptômes disparaissent habituellement en 3 ou 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas de {nom de marque} au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans et de 35 kg

Comprimés 10 mg

[Les instructions d'utilisation doivent être insérées]

La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas.

Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Comprimés orodispersibles 10 mg

[Les instructions d'utilisation doivent être insérées]

La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas.

Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Suspension buvable

[Un dispositif de mesure approprié, tel qu'un gobelet doseur, doit être fourni avec le produit et les instructions d'utilisation doivent être insérées]

La dose habituelle est de 10 mg jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas. Ne prenez pas plus de 30 mg par jour.

Granulés effervescents 5 mg

[Les instructions d'utilisation doivent être insérées]

La dose habituelle est d'un ou deux sachet(s) (avec 5 mg de dompéridone par sachet) à prendre jusqu'à trois fois par jour. Ne prenez pas plus de six sachets par jour.

Granulés effervescents 10 mg

[Les instructions d'utilisation doivent être insérées]

La dose habituelle est d'un sachet (avec 10 mg de dompéridone par sachet) à prendre jusqu'à trois fois par jour. Ne prenez pas plus de trois sachets par jour.

[Le paragraphe ci-dessous s'applique lorsque l'autorisation de mise sur le marché inclut actuellement le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements chez les enfants de moins de 12 ans et les adolescents de moins de 35 kg :]

Enfants et adolescents de la naissance jusqu'à un poids inférieur à 35 kg

Suspension buvable

[Une seringue pour administration orale graduée doit être fournie avec le produit et les instructions d'utilisation doivent être insérées]

Administrez la dose au maximum 3 fois par jour, si possible avant les repas. N'administrez jamais plus de 3 fois sur une période de 24 heures.

<Les comprimés>, <les comprimés orodispersibles> et <les suppositoires> ne sont pas adaptés aux enfants de moins de 35 kg.

Si {nom du produit} doit être administré à un enfant, demandez à votre médecin la formulation pour les enfants.

Si vous avez pris plus de X que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de {nom de marque}, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison, en particulier si un enfant a pris trop de médicament. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré. Une surveillance électrocardiographique peut être instaurée en raison de la possibilité de survenue d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT.

Si vous oubliez de prendre X

Prenez votre médicament dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, attendez cette prochaine dose, puis continuez comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels"

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système cardiovasculaire : des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ont été rapportés ; si tel est le cas, vous devez arrêter immédiatement le traitement. La dompéridone peut être associée à un risque accru de troubles du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible chez l'adulte et chez l'enfant.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <, > <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V*](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Annexe IV

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Conditions des autorisations de mise sur le marché

Les autorités compétentes nationales de l'État ou des États membres, ou le cas échéant de l'État ou des États membres de référence, doivent s'assurer que les conditions ci-dessous sont remplies par les titulaires des AMM:

1. Une étude doit être réalisée pour produire des données consistantes sur l'efficacité de la dompéridone pour le soulagement des symptômes de nausées et de vomissements chez les enfants aux doses recommandées. Les titulaires des autorisations de mise sur le marché des produits pour lesquels une indication pédiatrique est approuvée doivent soumettre les protocoles des nouvelles études ou des études en cours aux autorités compétentes nationales dans un délai de quatre mois suivant la décision de la Commission relative à cette procédure. Le rapport final d'étude doit être soumis aux autorités compétentes nationales dans un délai de 36 mois suivant l'approbation du protocole, et des mises à jour sur l'état d'avancement de l'étude doivent être transmises aux autorités compétentes nationales une fois par an.
2. Les titulaires d'autorisations de mises sur le marché des formulations rectales qui demeurent autorisées doivent réaliser une étude pharmacocinétique pour produire des données permettant une comparaison entre les formulations rectales et orales. Le rapport final d'étude doit être soumis aux autorités compétentes nationales dans un délai d'un an suivant la décision de la Commission relative à cette procédure.
3. Les titulaires d'autorisations de mises sur le marché doivent réaliser une étude d'utilisation du médicament pour évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques et pour surveiller l'utilisation hors RCP. L'étude doit être réalisée dans plusieurs États membres et le protocole doit être soumis au PRAC dans un délai de trois mois suivant la décision de la Commission relative à cette procédure.
4. Dans les trois mois suivant la décision de la Commission relative à cette procédure, les titulaires de l'AMM doivent soumettre aux autorités compétentes nationales un plan de gestion des risques contenant les éléments clés décrits dans le rapport d'évaluation du PRAC.