

## **Bilaga I**

**Förteckning över läkemedlens namn, läkemedelsform, styrka,  
administreringsätt,  
innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna**

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Österrike	domperidone	Motilium 10 mg - Filmtabletten	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Österrike	domperidone	Motilium 1 mg/ml - Suspension zum Einnehmen	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Österrike	domperidone	Motilium 10 mg - Zäpfchen	10 mg	stolpiller	rektalt
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Österrike	domperidone	Motilium 30 mg - Zäpfchen	30 mg	stolpiller	rektalt
Österrike	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Österrike	domperidone	Motilium 60 mg - Zäpfchen	60 mg	stolpiller	rektalt
Belgien	Teva Pharma Belgien N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgien	Domperidone maleate	Domperidon teva	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgien	Domperidone maleate	Domperidone EG	10 mg	tablett	oralt
Belgien	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgien	Domperidone	Domperidone instant EG	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Belgien	Mylan BVBA/SPRL Terhulpesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgien	Domperidone maleate	Domperidone mylan	10 mg	filmdragerad tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Belgien	Apotex NV Av Etienne Demunter 5/8 1090 Brussels Belgien	Domperidone maleate	Domperitop	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidone maleate	Motilium	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidone maleate	Motilium	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidone	Motilium	10 mg	stolpiller	rektalt
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidone	Motilium	10 mg	brusgranulat	oralt
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidone	Motilium	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidone	Motilium	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidone	Motilium	30 mg	stolpiller	rektalt
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidone	Motilium	60 mg	stolpiller	rektalt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Domperidone	Motilium instant	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Belgien	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	Domperidone	Oroperidys	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Belgien	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Cinnarizine/ Domperidone maleate	Touristil	20 mg/ 19 mg	tablett	oralt
Belgien	Kela Pharma nv Industriepark 68 9100 Sint-Niklaas Belgien	Domperidone maleate	Zilium	10 mg	tablett	oralt
Bulgarien	Johnson & Johnson D.O.O Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenien	domperidone	Motilium	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Bulgarien	Medochemie Ltd. 1-10 Astronafton Str.+ Limassol 3505 Cypern	domperidone	Costi	10 mg	tablett	oralt
Cypern	MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos Str, P.O.Box 51409, Lemesos Cypern	domperidone	COSTI TABLETS 10MG	10 mg	tablett	oralt
Cypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien	domperidone	MOTILIUM ORAL SUSPENSION 1MG/ML	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Cypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien	domperidone	MOTILIUM SUPPOSITORY 30MG	30 mg	stolpiller	rektalt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Cypern	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien	domperidone	MOTILIUM TABLETS 10MG	10 mg	tablett	oralt
Cypern	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	domperidone	OROPERIDYS ORODISPERSIBLE TABLETS 10MG	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Cypern	REMEDICA LTD, Aharnon str. P.O.box 51706, Lemesos, Cypern	domperidone	PEPTOMET FILM COATED TABLETS 10MG	10 mg	tablett	oralt
Tjeckien	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 - Smíchov Tjeckien	domperidone	Motilium	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Tjeckien	Pierre Fabre Medicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankrike	domperidone	Oroperidys 10 mg	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Danmark	Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danmark	domperidone	Motilium	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Danmark	Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Danmark	domperidone	Motilium	30 mg	stolpiller	rektalt
Danmark	Alternova A/S Lodhusvej 11 4230 Skaelskoer Danmark	domperidone	Domperidon "Alternova"	10 mg	tablett	oralt
Estland	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Estland	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	domperidone	Oroperidys 10 mg	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Frankrike	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	domperidone	BIPERIDYS 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	domperidone	BIPERIDYSFLASH 20 mg, comprimé orodispersible	20 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Frankrike	ACTAVIS FRANCE La Boursidière Centre d'Affaires 92357 Le Plessis Robinson Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE ACTAVIS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE ALMUS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette FRANCE	domperidone	DOMPERIDONE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE ARROW 1 mg/ml, suspension buvable	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Frankrike	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE ARROW 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Frankrike	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE ARROW 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	AUROBINDO PHARMA FRANCE 22-26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-en-Laye Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE AUROBINDO 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Frankrike	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE BIOGARAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE CRISTERS 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Frankrike	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Frankrike	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS "Le Quintet" - bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE EG 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	filmdragerad tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Frankrike	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE GENODEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	SUBSTIPHARM 8, rue Bellini 75116 Paris Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE GERDA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Frankrike	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Frankrike	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE MÉDICAMENT 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Frankrike	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt



Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Tyskland	domperidone	DOMPERIDONE RATIOPHARM 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Frankrike	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Tyskland	domperidone	DOMPERIDONE RATIOPHARM 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	Ranbaxy Pharmacie Génériques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE RPG 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Frankrike	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE SG- PHARM 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE SUBSTIPHARM 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	Sanofi-Aventis Frankrike 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Frankrike	Sanofi-Aventis Frankrike 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE ZENTIVA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	Sanofi-Aventis Frankrike 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE ZENTIVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures - Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre Frankrike	domperidone	DOMPERIDONE ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	domperidone	MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable	1 mg/ml	oral suspension	oralt

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Frankrike	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	domperidone	MOTILIUM 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Frankrike	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 Frankrike	domperidone	MOTILIUM 10 mg, granulés effervescents en sachet-dose	10 mg	brusgranulat	oralt
Frankrike	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	domperidone	OROPERIDYS 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Frankrike	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	domperidone	PERIDYS 1 mg/ml, suspension buvable	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Frankrike	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	domperidone	PERIDYS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Tyskland	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Tyskland	Domperidonem aleat	Domperidon - 1 A Pharma 10 mg Tabletten	12,72 mg	tablett	oralt
Tyskland	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Tyskland	Domperidonem aleat	Domperidon-CT 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	filmdragerad tablett	oralt
Tyskland	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Tyskland	Domperidonem aleat	Domperidon AbZ 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	filmdragerad tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Tyskland	Accord Healthcare Limited Sage House, 319, Pinner Road HA1 4HF North Harrow, Middlesex Storbritannien	Domperidonem aleat	Domperidon Accord 10 mg Tabletten	12,72 mg	tablett	oralt
Tyskland	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Tyskland	Domperidonem aleat	Domperidon AL 10 mg Tabletten	12,72 mg	tablett	oralt
Tyskland	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Tyskland	Domperidonem aleat	Domperidon beta 10 mg Tabletten	12,72 mg	tablett	oralt
Tyskland	HEXAL AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Tyskland	Domperidonem aleat	Domperidom Hexal 10 mg Tabletten	12,72 mg	tablett	oralt
Tyskland	RATIOPHARM GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Tyskland	Domperidonem aleat	Domperidon- ratiopharm 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	filmdragerad tablett	oralt
Tyskland	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Domperidonem aleat	Domperidon STADA 10 mg Tabletten	12,72 mg	tablett	oralt
Tyskland	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Tyskland	Domperidone	Motilium Tropfen	10 mg	orala droppar, suspension	oralt
Tyskland	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Tyskland	Domperidone	Motilium	10 mg	tablett	oralt
Tyskland	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Tyskland	Domperidonem aleat	Domperidon-TEVA 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	filmdragerad tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Tyskland	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Tyskland	Domperidonem aleat	Domidon 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	filmdragerad tablett	oralt
Grekland	JOHNSON & JOHNSON HE/MAΣ CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigialeias Maroussi 15125 Athens, Grekland	domperidone	CILROTON	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Grekland	JOHNSON & JOHNSON HE/MAΣ CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigialeias Maroussi 15125 Athens, Grekland	domperidone	CILROTON	5 mg/5 ml	oral lösning	oralt
Grekland	PIERRE FABRE MEDICINES SA Messogeion 350, Agia Paraskevi 15341 Athens, Grekland	domperidone	OROPERIDYS	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Ungern	Extractum Pharma zRT. Megyeri út 64. Budapest H-1044 Ungern	domperidone	Domperidon-EP 10 mg tableta	10 mg	tablett	oralt
Ungern	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint Ungern	domperidone	Motilium 10 mg filmtabletta	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Irland	McNeil Healthcare (Irland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Irland	Domperidone	Motilium Fastmelts 10mg Tablets	10 mg	tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Irland	McNeil Healthcare (Irland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Irland	Domperidone	Motilium 10mg Film- Coated Tablets	10 mg	tablett	oralt
Irland	McNeil Healthcare (Irland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Irland	Domperidone	Motilium 10 mg Suppositories	10 mg	stolpiller	rektalt
Irland	McNeil Healthcare (Irland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Irland	Domperidone	Motilium 30 mg Suppositories	30 mg	stolpiller	rektalt
Irland	McNeil Healthcare (Irland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Irland	Domperidone	Motilium 60mg Suppositories	60 mg	stolpiller	rektalt
Irland	McNeil Healthcare (Irland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Irland	Domperidone	Motilium 1mg/ml Oral Suspension	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Irland	McNeil Healthcare (Irland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Irland	Domperidone	Motilium Rx 10 mg Film-coated Tablets.	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Irland	Rowex Ltd Bantry Co Cork Irland	Domperidone	DOMERID 10mg Tablets.	10 mg	tablett	oralt
Irland	Rowex Ltd Bantry Co Cork Irland	Domperidone	Domerid Relief 10mg Tablets.	10 mg	tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italien	Domperidone	PERIDON	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italien	Domperidone	PERIDON	60 mg	stolpiller	rektalt
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italien	Domperidone	PERIDON	30 mg	stolpiller	rektalt
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italien	Domperidone	PERIDON	10 mg	brusgranulat	oralt
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italien	Domperidone	PERIDON	1 mg/ml	suspension	oralt
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italien	Domperidone	PERIDON	20 mg	filmdragerad tablett	oralt
Italien	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 - 00040 Pomezia - Roma - Italien	Domperidone	PERIDON	20 mg	brusgranulat	oralt
Italien	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroti 23 20093 Cologno Monzese - Milano Italien	Domperidone	MOTILIUM	1 mg/ml	suspension	oralt
Italien	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroti 23 20093 Cologno Monzese - Milano Italien	Domperidone	MOTILIUM	10 mg	filmdragerad tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Italien	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroti 23 20093 Cologno Monzese - Milano Italien	Domperidone	MOTILIUM	10 mg	brusgranulat	oralt
Italien	DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 - 20123 Milano Italien	Domperidone	DOMPERIDONE DR. REDDY'S	10 mg	tablett	oralt
Italien	DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 - 20123 Milano Italien	Domperidone	DOMPERIDONE DR. REDDY'S	100 mg/100 ml	sirap	oralt
Italien	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italien	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	5 mg	brusgranulat	oralt
Italien	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italien	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	5 mg	tuggtablett	oralt
Italien	GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italien	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Italien	TEVA ITALIA S.R.L. Via Messina 38 20154 Milano Italien	Domperidone	DOMPERIDONE TEVA	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Italien	GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo - Milano - Italien	Domperidone	DOMPERIDONE GERMED	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Italien	GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo - Milano - Italien	Domperidone	DOMPERIDONE GERMED	10 mg/10 ml	suspension	oralt



<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Italien	ABC FARMACEUTICI S.P.A., Corso Vittorio Emanuele II 72 , 10121 Torino Italien	Domperidone	DOMPERIDONE ABC	10 mg	tablett	oralt
Italien	MYLAN S.P.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italien	Domperidone	DOMPERIDONE MYLAN GENERICS	10 mg	tablett	oralt
Italien	FG S.R.L. Via San Rocco 6 - 85033 Episcopia - Potenza Italien	Domperidone	DOMPERIDONE FG	10 mg	tablett	oralt
Italien	EG S.P.A. Via Domenico Scarlatti 31 20124 Milano Italien	Domperidone	DOMPERIDONE EG	10 mg	tablett	oralt
Italien	LABORATORI ALTER S.R.L. Via Egadi 7 20144 Milano Italien	Domperidone	DOMPERIDONE ALTER	10 mg	tablett	oralt
Italien	CRINOS S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italien	Domperidone	RIGES	10 mg	tablett	oralt
Italien	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio - Varese Italien	Domperidone	PYNINAT	10 mg	tablett	oralt
Italien	DOC GENERICI S.R.L. Via Manunzio 7 20124 Milano Italien	Domperidone	DOMPERIDONE DOC GENERICI	10 mg	tablett	oralt
Italien	ALMUS S.R.L. Via Cesarea 11/10 16121 Genova Italien	Domperidone	DOMPERIDONE ALMUS	10 mg	tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Italien	FARMAKOPEA S.P.A. Via Cavriana 14 20134 Milano Italien	Domperidone	DALIA	10 mg	brustablett	oralt
Italien	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio - Varese Italien	Domperidone	DOMPERIDONE SANDOZ	10 mg	tablett	oralt
Italien	PENSA PHARMA S.P.A. Via Ippolito Rossellini 12 20124 Milano Italien	Domperidone	DOMPERIDONE PENSA	10 mg	brustablett	oralt
Italien	FARMAKOPEA S.P.A. Via Cavriana 14 20134 Milano Italien	Domperidone	GERDI	5 mg	brustablett	oralt
Italien	FARMAKOPEA S.P.A. Via Cavriana 14 20134 Milano Italien	Domperidone	GERDI	5 mg	brusgranulat	oralt
Italien	CRINOS S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italien	Domperidone	RAXAR	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Italien	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. Via Winckelmann 1 20146 Milano Italien	Domperidone	NEOPERIDYS	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Italien	SOFAR S.p.a. Via Firenze, 40 20060 Trezzano Rosa - Milano Italien	Domperidone Maleato	PERMOTIL	10 mg	tablett	oralt
Italien	ANGENERICO S.p.a. Via Nocera Umbra 75, 00181 Roma Italien	Domperidone Maleato	DOMPERIDONE ANGENERICO	10 mg	tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Lettland	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	domperidone	Oroperidys 10 mg orodispersible tablets	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Lettland	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen	domperidone	Motilium 10 mg filmdragerad tablets	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Lettland	Actavis Group Hf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	domperidone	Domperidon Actavis 10 mg tablets	10 mg	tablett	oralt
Litauen	Actavis Group Hf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	tablett	oralt
Litauen	Torrent Pharma GmbH Sudwestpark 50 Nurnberg D-90449 Tyskland	Domperidone	Domstal	10 mg	tablett	oralt
Litauen	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen	Domperidone	Motilium	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Litauen	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	Domperidone	Oroperidys	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Luxemburg	eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 bruxelles Belgien	domperidone (maleate)	Domperidone EG-10	10 mg	tablett	oralt
Luxemburg	eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 bruxelles Belgien	domperidone	Domperidone EG-10	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	domperidone	Motilium Domperidone Base	10 mg	dragerad tablett	oralt
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	domperidone	Motilium Instant-10	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	domperidone (maleate)	Motilium-10	10 mg	dragerad tablett	oralt
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	domperidone	Motilium pediatrie	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	domperidone	Motilium-1mg/ml	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	domperidone	Motilium-10 supp.	10 mg	stolpiller	rektalt
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	domperidone	Motilium-30 supp	30 mg	stolpiller	rektalt
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	domperidone	Motilium-60 supp	60 mg	stolpiller	rektalt
Luxemburg	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	domperidone	Oroperidys	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Luxemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien	Cinnarizine / Domperidone (maleate)	Touristil	20 mg / 15 mg	tablett	oralt
Malta	Actavis Group Hf Reykjavikurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	tablett	oralt
Malta	Medochemie Limited PO Box 51409 Limassol CY-3505 Cypern	domperidone	Costi 10mg Film coated tablets	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien	domperidone	motilium 1mg/ml oral suspension	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien	domperidone	motilium 10mg film coated tablets	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien	domperidone	motilium 30 mg Suppositories	30 mg	stolpiller	rektalt
Polen	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	Domperidone	Oroperidys	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Portugal	Laboratório Medinfa - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	10 mg	tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Portugal	Laboratório Medinfa - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	10 mg	dispergerbar tablett	oralt
Portugal	Laboratório Medinfa - Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1º - Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Portugal	Actavis A/S Sucursal Rua Virgílio Correia, 11 - A 1600-219 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Actavis	10 mg	tablett	oralt
Portugal	Baldacci - Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Baldacci	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
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	tablett	oralt
Portugal	GP - Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	domperidone	Domperidona GP	10 mg	tablett	oralt
Portugal	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	domperidone	Domperidona Generis	10 mg	filmdragerad tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Portugal	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 - 1º Dto - Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	domperidone	Domperidona Germed	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Portugal	Labesfal Genéricos, S.A Avenida Dr. Afonso Costa, 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	domperidone	Domperidona Labesfal	10 mg	tablett	oralt
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	filmdragerad tablett	oralt
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	filmdragerad tablett	oralt
Portugal	ToLife - Produtos Farmacêuticos, S.A. Avenida do Forte, 3 - Edifício Suécia III, Piso 1 2794-093 Carnaxide Portugal	domperidone	Domperidona ToLife	10 mg	tablett	oralt
Portugal	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Wynn	10 mg	tablett	oralt
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium	1 mg/ml	oral suspension	oralt

Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium	10 mg	brusgranulat	oralt
Portugal	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A - Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium Rapid	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Portugal	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	domperidone	Remotil	10 mg	tablett	oralt
Rumänien	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, Rumänien	DOMPERIDONE	MOTILIUM 10 mg	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Rumänien	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankrike	DOMPERIDONE	OROPERIDYS 10 mg	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Slovakien	Pierre Fabre Medicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankrike	Domperidone	OROPERIDYS 10 mg	10 mg	tablett	oralt
Slovakien	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos St. P.O. Box: 51409 3505 Limassol Cypern	Domperidone	COSTI	10 mg	tablett	oralt



Medlemsstat (i EES)	Innehavare av godkännande för försäljning	INN	Läkemedlets namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt
Slovenien	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenien	domperidone	Tametil 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Spanien	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	Domperidone	Motilium 30 mg supositorios niños	30 mg	stolpiller	rektalt
Spanien	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	Domperidone	Motilium 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Spanien	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien	Domperidone	Motilium 1 mg/ ml suspensión oral	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Spanien	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spanien	Domperidone	Nauzelin 1 mg/ml suspensión oral	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Spanien	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spanien	Domperidone	Nauzelin 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Spanien	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spanien	Domperidone	Domperidona Gamir 10 mg cápsulas duras	10 mg	kapsel, hård	oralt
Spanien	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spanien	Domperidone	Domperidona Gamir 1 mg/ml suspensión oral	1 mg/ml	oral suspension	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Spanien	PENSA PHARMA, S.A.U. Jorge Comin (médico pediatra), 3- bajos Valencia 46015 Spanien	Domperidone maleate	Domperidona Pensa 10 mg comprimidos EFG	12,72 mg	tablett	oralt
Spanien	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance F-92100 Boulogne Frankrike	Domperidone	Orosperidys 10 mg comprimidos bucodispersables	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Nederländerna	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Nederländerna	Domperidone	Motilium filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Nederländerna	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Nederländerna	Domperidone	Motilium suspensie voor oraal gebruik 1 mg/ml	1 mg/ml	oral suspension	oralt
Nederländerna	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Nederländerna	Domperidone	Motilium zetpillen voor zuigelingen 10 mg	10 mg	stolpiller	rektalt
Nederländerna	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Nederländerna	Domperidone	Motilium zetpillen voor kinderen 30 mg	30 mg	stolpiller	rektalt
Nederländerna	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Nederländerna	Domperidone	Motilium zetpillen voor volwassenen 60 mg	60 mg	stolpiller	rektalt
Nederländerna	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederländerna	Domperidone	Domperidon 10 PCH voor zuigelingen, zetpillen 10 mg	10 mg	stolpiller	rektalt
Nederländerna	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederländerna	Domperidone	Domperidon 30 PCH voor kinderen, zetpillen 30 mg	30 mg	stolpiller	rektalt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Nederländerna	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederländerna	Domperidone	Domperidon 60 PCH voor volwassenen, zetpillen 60 mg	60 mg	stolpiller	rektalt
Nederländerna	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Nederländerna	Domperidone	Domperidon JJC filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Nederländerna	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Nederländerna	Domperidone	Domperidon JJC zetpillen voor volwassenen 60 mg	60 mg	stolpiller	rektalt
Nederländerna	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Nederländerna	Domperidone	Domperidon JJC zetpillen voor kinderen 30 mg	30 mg	stolpiller	rektalt
Nederländerna	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Nederländerna	Domperidone	Domperidon JJC zetpillen voor zuigelingen 10 mg	10 mg	stolpiller	rektalt
Nederländerna	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam Nederländerna	Domperidone	Domperidon 30 mg zetpillen Samenwerkende Apothekers	30 mg	stolpiller	rektalt
Nederländerna	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam Nederländerna	Domperidone	Domperidon 60 mg zetpillen Samenwerkende Apothekers, zetpillen	60 mg	stolpiller	rektalt
Nederländerna	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten Nederländerna	Domperidone	Domperidon Mylan 10 mg, tabletten	10 mg	tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Nederländerna	Pharmacin B.V. Molenvliet 103 3335 LH Zwijndrecht Nederländerna	Domperidone	Domperidon Pharmacin 10 mg, tabletten	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederländerna	Domperidone	Domperidon 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Nederländerna	Accord Healthcare Ltd Sage House, 319 Pinner Road HA1 4 HF North Harrow, Middlesex Storbritannien	Domperidone	Domperidon Accord 10 mg, tabletten	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Healthypharm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur Nederländerna	Domperidone	Tabletten bij maagklachten en misselijkheid domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden Nederländerna	Domperidone	Domperidon 10 mg, tabletten	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Tyskland	Domperidone	Domperidon STADA 10 mg tabletten	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn Nederländerna	Domperidone	Domperidon Actavis 10 mg, omhulde tabletten	10 mg	dragerad tablett	oralt
Nederländerna	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur Nederländerna	Domperidone	Domperidon CF 10 mg, tabletten	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederländerna	Domperidone	Domperidon PCH 10, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	filmdragerad tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Nederländerna	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No7, Hardicker Street M19 2RB Manchester Storbritannien	Domperidone	Domperidon 10 mg, tablett	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden Nederländerna	Domperidone	Kruidvat Domperidon 10 mg, tablett	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Nederländerna	Domperidone	Domperidon Sandoz 10 mg, tablett	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Sofar S.p.A. Via Firenze 40 20060 Trezzano Rosa (MI) Italien	Domperidone	Domperidon Sofar 10 mg, tablett	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Bellwood Pharmaceuticals Ltd. First Floor 69, St. Patricks Road Dalkey, Co. Dublin Irland	Domperidone	Domperidon Bellwood 10 mg, tablett	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Faribérica, Productos Farmacêuticos, SA Estrada da Luz, 90-9° CDE 1600-160 Lissabon Portugal	Domperidone	Domperidon Faribérica 10 mg, tablett	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Actavis Nordic A/S Ornegardsvej 16 2820 Gentofte Danmark	Domperidone	Domperidon Actavis 10 mg, tablett	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS Utrecht Nederländerna	Domperidone	Domperidon Mdq 10 mg, tablett	10 mg	tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Nederländerna	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederländerna	Domperidone	Domperidon 10 mg PCH, tabletten	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam Nederländerna	Domperidone	Domperidon 10 mg tabletten Samenwerkende Apothekers	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Nederländerna	Domperidone	Domperidon 10 mg Pharmachemie, tabletten	10 mg	tablett	oralt
Nederländerna	KELA Pharma nv Industriepark West 68 9100 Sint-Niklaas Belgien	Domperidone	Domperidon Kela 10 mg, tabletten	10 mg	tablett	oralt
Storbritannien	Co-operative Pharmacy National Distribution Centre Limited, Enterprose Way, Meir Park, Stoke- on-Trent, Staffordshire ST3 7UN Storbritannien	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	tablett	oralt
Storbritannien	Generics (UK) Limited, T/A Mylan, Albany Gate, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1AG, Storbritannien	domperidone maleate	Domperidone Tablets 10mg	10 mg	dragerad tablett	oralt
Storbritannien	Co-Pharma Limited Unit 4, Metro Centre Tolpits Lane, Watford Hertfordshire WD18 9SS Storbritannien	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	tablett	oralt
Storbritannien	Manx Healthcare Limited Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA Storbritannien	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Storbritannien	McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, Storbritannien	domperidone maleate	Motilium 10	10 mg	tablett	oralt
Storbritannien	McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, Storbritannien	domperidone maleate	Motilium Instants	10 mg	munsönderfallande tablett	oralt
Storbritannien	Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, Storbritannien	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	tablett	oralt
Storbritannien	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, Storbritannien	domperidone	Domperidone 1mg/ml Oral Suspension	5 mg	oral suspension	oralt
Storbritannien	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Storbritannien	domperidone maleate	Motilium 10mg Film-coated Tablets	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Storbritannien	Bristol Laboratories Limited Unit 3, Canalside Northbridge Road, Berkhamsted Hertfordshire HP4 1EG Storbritannien	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	tablett	oralt
Storbritannien	Focus Pharmaceuticals Limited Unit 5, Faraday Court First Avenue, Centrum 100 Burton Upon Trent, Staffordshire DE14 2WX Storbritannien	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	tablett	oralt
Storbritannien	Medreich plc, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham TW13 7HF Storbritannien	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	tablett	oralt

<b>Medlemsstat (i EES)</b>	<b>Innehavare av godkännande för försäljning</b>	<b>INN</b>	<b>Läkemedlets namn</b>	<b>Styrka</b>	<b>Läkemedelsform</b>	<b>Administreringsätt</b>
Storbritannien	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF Storbritannien	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	filmdragerad tablett	oralt
Storbritannien	Athlone Pharmaceuticals Limited, Ballymurray, Roscommon, Co. Roscommon, Irland	domperidone maleate	Domperidone 10mg Tablets	10 mg	filmdragerad tablett	oralt



## **Bilaga II**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till återkallande eller ändring av villkoren för godkännandena för försäljning i förekommande fall och detaljerad förklaring av skillnaderna från rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel**

## Vetenskapliga slutsatser

CMD(h) beaktade nedanstående rekommendation från Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel avseende läkemedel innehållande domperidon:

### 1 - PRAC:s rekommendation

#### Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av PRAC

Ett möjligt samband mellan domperidon och QT-förlängning och hjärtrelaterade oönskade händelser identifierades i mitten av 1980-talet när höga och snabbt administrerade intravenösa doser användes som antiemetikum vid cytotoxisk behandling av cancerpatienter. Till följd av detta återkallades den intravenösa beredningen i hela världen.

På senare tid har kardiovaskulära biverkningar såsom risk för QT-förlängning, arytmier och plötslig hjärtdöd i samband med andra läkemedelsformer av domperidon diskuterats på EU-nivå av arbetsgruppen för biverkningsbevakning (PhVWP). I oktober 2011 enades PhVWP om ändringar i produktinformationen, och innehavaren av godkännandet för försäljning av originalläkemedlet uppmanades att utföra en farmakoepidemiologisk studie och en grundlig QTc-studie. Trots detta fortsatte nya fall av kardiotoxicitet att rapporteras.

Till följd av detta informerade Belgien Europeiska läkemedelsmyndigheten den 1 mars 2013, i enlighet med artikel 31 i direktiv 2001/83/EG, om sitt beslut att utlösa ett skiljedomsförfarande enligt artikel 31 för att begära en rekommendation från PRAC om huruvida nytta-riskförhållandet för dessa läkemedel fortfarande är positivt vid de godkända indikationerna, och huruvida godkännandena för försäljning av läkemedel innehållande domperidon bör kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller återkallas.

Domperidon är en perifer dopamin D<sub>2</sub>-receptorantagonist med gastrokinetiska och antiemetiska egenskaper. Det används vid behandling av symtom på illamående och kräkningar av olika ursprung. Det utövar sin verkan via hämning av dopaminreceptorer i människans tarm, och i kemoreceptorernas frisättningszon, som ligger utanför blod-hjärnbarriären i area postrema.

Domperidon är ett allmänt använt läkemedel i Europa sedan 1970-talet då det först godkändes genom nationella förfaranden. IBD (International Birth Date) för domperidon har fastställts till mars 1978, baserat på det första godkännandet av domperidon i Belgien.

Följande godkända indikationer för domperidon finns listade i CCDS (Core company data sheet) för originalläkemedlet:

- Det dyspeptiska symtomkomplex som ofta förknippas med försenad gastrisk tömning, gastroesofageal reflux och esofagit:
  - epigastrisk fyllnadskänsla, tidig mättnad, känsla av uppspänd buk, övre buksmärta
  - uppsvälldhet, eruktation, flatulens
  - illamående och kräkningar
  - halsbränna med eller utan regurgitationer av maginnehållet i munnen
- Illamående och kräkningar av funktionellt, organiskt, infektiöst eller kostrelaterat ursprung
- Illamående och kräkningar framkallat av:
  - strålbehandling eller läkemedelsbehandling

- dopaminagonister (exempelvis L-dopa och bromkriptin) som används i behandlingen av Parkinsons sjukdom

Domperidon saluförs i flera beredningar, för oral eller rektal administrering under olika produktnamn. En beredning för intravenös (iv) administrering avbröts 1985.

Domperidon är även godkänt som en fast doskombinationsprodukt med cinnarizin och är indicerat för förebyggande och behandling av symtom förknippade med åksjuka.

Domperidon-innehållande läkemedel finns som receptfria eller receptbelagda läkemedel.

PRAC övervägde de befintliga uppgifterna till stöd för effekten av domperidon och fann att det totalt sett finns tillräckliga belägg<sup>1,2,3</sup> till stöd för användningen vid en allmän indikation för lindring av symtom på illamående och kräkningar hos vuxna.

Uppgifterna till stöd för den pediatrika användningen för lindring av symtom på illamående och kräkningar är begränsade. Det förväntas dock inte att verkningsmekanismen kommer att skilja sig åt mellan vuxna och barn, och i vissa medlemsstater finns det långvarig klinisk erfarenhet av detta läkemedel hos barn. Emellertid fann PRAC det lämpligt att ytterligare studier utförs för att dokumentera effekten av domperidon hos barn vid denna indikation och vid den nyligen rekommenderade doseringen.

Det finns extremt få belägg för effekten av domperidon för alla andra indikationer än "lindring av symtom på illamående och kräkningar", och därför anses den potentiella nyttan vara mindre än den fastställda kardiella risken.

De tillgängliga kliniska och icke-kliniska uppgifterna visar genomgående att risken för allvarliga och potentiellt livshotande hjärtbiverkningar är förhöjd i samband med användningen av domperidon. Riskerna är förhöjda hos patienter över 60 års ålder som använder höga doser och/eller använder samtidiga QT-förlängande läkemedel eller produkter som kan höja plasmanivåerna av domperidon. Det är därför viktigt att minimera risken genom att inskränka den maximala dosen (10 mg upp till 3 gånger om dagen för vuxna och ungdomar från 12 års ålder och som väger  $\geq 35$  kg), begränsa behandlingens längd till den kortast nödvändiga för att kontrollera symtomen och kontraindicera andra läkemedel som man vet förlänger QT-intervallet. Det bör även vara kontraindicerat för patienter med måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion och för samtidig administrering med potenta CYP3A4-hämmare, på grund av den förväntade höjningen av plasmanivåerna av domperidon.

Till följd av de nya maximala rekommenderade doserna ansåg PRAC att vissa beredningar såsom tabletter vid en dos på 20 mg och suppositorierna vid en dos på 60 mg har ett negativt nytta-riskförhållande och därför bör återkallas. Extrapoleringen av befintliga farmakokinetiska data gör det möjligt att dra slutsatsen att suppositorier med en dos på 30 mg administrerat två gånger per dag bör motsvara den orala beredningen på 10 mg administrerat tre gånger per dag. Det är dock viktigt att detta bekräftas i en lämplig farmakokinetisk studie.

PRAC ansåg även att kombinationen domperidon/cinnarizin, som innehåller 15 mg domperidon (högre än den nyligen rekommenderade enskilda dosen), har ett negativt nytta-riskförhållande. I detta hänseende noterade PRAC vidare att effektuppgifterna inte bara är begränsade utan faktiskt inte visar på kombinationens överlägsenhet över singelkomponentprodukten. Under dessa förhållanden bör inte patienter exponeras för den ytterligare risk som är förknippad med en kombinationsprodukt.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

Domperidon är inte godkänt i alla medlemsstater för pediatrik användning i subpopulationen under 12 års ålder och ungdomar som väger <35 kg. Närhelst den godkänts noteras det att den för närvarande rekommenderade doseringen varierar mellan produkterna, från 0,25-0,5 mg/kg 3 till 4 gånger per dag. Av ovanstående skäl är det avgörande att patienterna får lägsta möjliga effektiva dos och PRAC ansåg att en rekommendation på 0,25 mg/kg upp till 3 gånger per dag var lämplig.

PRAC noterade även att de rektala beredningarna vid en dos på 10 mg som godkänts för pediatrik användning inte medger den rekommenderade dosjusteringen efter kroppsvikt, och därför troligen leder till att pediatrika patienter exponeras för en dos som är högre än den som nyligen rekommenderats. PRAC drog därför slutsatsen att nytta-riskförhållandet för rektala beredningar för pediatrika patienter är negativt på grund av potentialen för överdosering. Pediatrika patienter bör använda andra beredningar som möjliggör en exaktare dosering (t.ex. oral lösning) närhelst sådana finns att tillgå, och dessa bör tillhandahållas med en lämplig mätanordning.

Off-label-föreskrivning av domperidon är känt vid tillstånd såsom GERD, gastropares och stimulering av amningen. Med tanke på den kardiella risken bör off-label-föreskrivning övervakas.

### **Skäl till återkallande/ändring av villkoren för godkännandet för försäljning**

Skälen är följande:

- PRAC övervägde förfarandet enligt artikel 31 i direktiv 2001/83/EG för domperidon-innehållande läkemedel.
- PRAC beaktade samtliga data som lämnats in till stöd för domperidons säkerhet och effekt.
- PRAC fann att domperidon är förknippat med en förhöjd risk för allvarliga hjärtbiverkningar, inräknat QT-förlängning och plötslig hjärtdöd. Riskerna är förhöjda hos patienter över 60 års ålder, som använder höga doser och/eller använder samtidiga QT-förlängande läkemedel eller produkter som kan höja plasmanivåerna av domperidon.
- PRAC fann att risken för allvarliga hjärtbiverkningar kan minimeras genom att använda lägre doser av domperidon, begränsa behandlingens längd och kontraindicera behandlingen för patienter som löper särskilt hög risk (patienter med måttlig eller allvarligt nedsatt leverfunktion, patienter med känd befintlig förlängning av hjärtats retledningintervaller, särskilt QTc, patienter med avsevärda elektrolytstörningar eller underliggande hjärtsjukdomar såsom kronisk hjärtsvikt) och patienter som för tillfället tar QT-förlängande läkemedel eller potenta CYP3A4-hämmare. Därför kan vissa av högdosberedningarna inte längre rekommenderas.
- PRAC noterade att de rektala beredningar som godkänts för pediatrik användning inte medger den nödvändiga rekommenderade dosjusteringen efter kroppsvikt, och därför troligen leder till att pediatrika patienter exponeras för en dos som är högre än den som rekommenderats.
- PRAC noterade att domperidon, i kombinationen domperidon/cinnarizin, har en dos på 15 mg vilket är högre än den nyligen rekommenderade enskilda dosen. Uppgifterna till stöd för effekten av kombinationen domperidon/cinnarizin för åksjuka är dessutom begränsade, samtidigt som de inte visar på kombinationens överlägsenhet över singelkomponentprodukten och därför inte motiverar att patienter exponeras för den ytterligare risk som är förknippad med en kombinationsprodukt.
- PRAC ansåg att de befintliga uppgifterna, även om de är begränsade, är indikativa för effekt vid indikationen "lindring av symtom på illamående och kräkningar".
- PRAC ansåg även att de befintliga uppgifterna avseende effekten av domperidon vid andra indikationer än "lindring av symtom på illamående och kräkningar" är mycket begränsade, och därför är den potentiella nyttan mindre än den kardiella risken.

- PRAC ansåg att uppgifterna till stöd för effekten av domperidon i den pediatriiska populationen är begränsade och rekommenderade generering av ytterligare data för att bekräfta effekten i denna patientpopulation.
- PRAC ansåg att de farmakokinetiska uppgifterna till stöd för de rektala beredningarna är begränsade och rekommenderade därför generering av ytterligare data för att möjliggöra en jämförelse mellan de orala och rektala beredningarna.
- Mot bakgrund av de tillgängliga uppgifterna fann PRAC, förutsatt att ändringarna införs i produktinformationen och att andra åtgärder för riskminimering genomförs, att nytta-riskförhållandet för domperidon-innehållande produkter är som följer:
  - Gynnsamt vid lindringen av symtomen på illamående och kräkningar.
- Mot bakgrund av de tillgängliga uppgifterna drog PRAC dessutom följande slutsatser om nytta-riskförhållandet för domperidon-innehållande läkemedel:
  - Inte gynnsamt vid alla andra för närvarande godkända indikationer.
  - Inte gynnsamt för orala högdosberedningar (över 10 mg).
  - Inte gynnsamt för rektala högdosberedningar (60 mg) eller rektala beredningar som godkänts för pediatriisk användning (10 mg).
  - Inte gynnsamt för kombinationen domperidon/cinnarizin.

I enlighet med artikel 116 i direktiv 2001/83/EG rekommenderar därför PRAC följande:

- Återkallande av godkännandena för försäljning för:
  - orala beredningar med en dos över 10 mg
  - rektala beredningar vid en dos på 10 mg och 60 mg
  - kombinationsprodukter innehållande domperidon/cinnarizin
- Ändring av villkoren för godkännande för försäljning för de återstående domperidon-innehållande läkemedlen i bilaga I, för vilka de relevanta avsnitten av produktresumén och bipacksedeln återfinns i bilaga III i PRAC:s rekommendation. Orala vätskeberedningar ska tillhandahållas med en lämplig mätanordning.

PRAC drog därför slutsatsen att nytta-riskförhållandet för domperidon-innehållande läkemedel är fortsatt gynnsamt med reservation för villkoren för godkännandena för försäljning, och med beaktande av ändringarna i produktinformationen och andra rekommenderade åtgärder för riskminimering.

## **2 – Detaljerad förklaring av skillnaderna från rekommendationen från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel**

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i de övergripande vetenskapliga slutsatserna och skälen till rekommendation. CMD(h) har beaktat kommissionens beslut avseende förfarandet enligt artikel 30 om Domperidon och bekräftade att nytta-riskkvoten för indikationen "lindring av symtom på illamående och kräkningar" (inräknat i den pediatriiska populationen) förblir positiv. Emellertid fann CMD(h) att ändringar måste genomföras av de föreslagna villkoren för godkännandena för försäljning (bilaga IV). CMD(h) övervägde begäran från en innehavare av godkännande för försäljning vad gäller tidsgränserna för att uppfylla vissa av de villkor som PRAC föreslagit. CMD(h) enades om följande:

- Tidsramen för inlämning av den slutgiltiga studierapporten om villkor 1 (generering av pediatriiska effektdata) bör förlängas. Men för att studien ska ge relevanta data uppmanas innehavarna av godkännande för försäljning att lämna in protokollen för godkännande till de

nationella behöriga myndigheterna. För att säkerställa att de nationella behöriga myndigheterna informeras om hur studien fortskrider måste innehavarna av godkännande för försäljning dessutom lämna in årliga uppdateringar om hur rekryteringen till studien fortskrider. CMD(h) rekommenderar starkt att innehavarna av godkännande för försäljning samarbetar för att undvika onödig upprepning av studier.

- Tidsramen för inlämning av den slutgiltiga studierapporten om villkor 2 (farmakokinetisk studie för att generera data som möjliggör en jämförelse mellan de rektala och orala beredningarna) bör förlängas.
- CMD(h) ansåg att studien av läkemedelsanvändning i villkor 3 behöver utföras i mer än en medlemsstat för att uppnå sin målsättning att övervaka off-label-förskrivning.

Dessutom tog CMD(h) tillfället i akt att införa följande förtydligande av beskrivningen av de produkter för vilka återkallande rekommenderas:

- Återkallande av godkännandena för försäljning för:
  - orala beredningar vid en styrka över 10 mg
  - rektala beredningar vid styrkor på 10 mg och 60 mg
  - kombinationsprodukter innehållande domperidon/cinnarizin

Mindre ändringar infördes också i produktinformationen för tydlighetens skull.

### **CMD(h):s ståndpunkt**

Efter att ha övervägt PRAC:s rekommendation av den 6 mars 2014 i enlighet med artikel 107k.1 och 2 i direktiv 2001/83/EG kom CMD(h) fram till en ståndpunkt för ändring eller, i förekommande fall, återkallande av godkännandena för försäljning av domperidon-innehållande läkemedel, för vilka de relevanta avsnitten i produktresumén och bipacksedeln anges i bilaga III och med förbehåll för de villkor som anges i bilaga IV.

## **Bilaga III**

### **Ändringar av berörda avsnitt i produktresuméer och bipacksedlar**

*Anm.*

Denna produktresumé och bipacksedel är resultatet av skiljedomsförfarandet.

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

## PRODUKTRESUMÉ

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

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

### Avsnitt 4.1 Terapeutiska indikationer

*[Detta avsnitt ska ha följande ordalydelse:]*

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

### Avsnitt 4.2 Dosering och administreringsätt

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

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

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

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

Behandlingen får vanligtvis pågå i högst en vecka.

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

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

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

*[Munsönderfallande tabletter]*

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

*[Oral suspension]*

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

*[5 mg brusgranulat]*



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

*[10 mg brusgranulat]*

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

*[Suppositorier]*

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

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

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

*Oral suspension(1 mg/ml)*

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

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

*Tabletter, brusgranulat, suppositorier*

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

#### Leverinsufficiens

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

#### Njurinsufficiens

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

### **Avsnitt 4.3 Kontraindikationer**

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

Domperidon är kontraindicerat i följande situationer:

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

#### **Avsnitt 4.4 Särskilda varningar och försiktighetsåtgärder**

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

##### Njurinsufficiens

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

##### Kardiovaskulära effekter

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

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

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

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

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

Patienter ska uppmanas att omgående rapportera hjärtsymptom.

#### **Avsnitt 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

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

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

#### **Samtidig användning av följande substanser är kontraindicerat**

QTc-förlängande läkemedel

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

(se avsnitt 4.3).

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

- o proteashämmare

o systemisk behandling med azol-antimykotika

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

### **Samtidig användning av följande substanser rekommenderas inte**

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

### **Samtidig användning av följande substanser kräver försiktighet**

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

Substansförteckningen ovan är representativ men inte uttömmande.

## **Avsnitt 4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

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

### **Amning**

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

## **Avsnitt 4.8 Biverkningar**

*[I detta avsnitt ska följande ordalydelse användas]*

### **Hjärtat**

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

### **Rapportering om misstänkta biverkningar**

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

## Avsnitt 4.9 Överdoser

*[I detta avsnitt ska följande ordalydelse användas]*

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

## Avsnitt 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

*[I detta avsnitt ska följande ordalydelse användas]*

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

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

## Avsnitt 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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

### Absorption

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

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

### Leverinsufficiens

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

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

### Njurinsufficiens

Hos personer med allvarlig njurinsufficiens (kreatininclearance  $<30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) ökade halveringstiden för eliminering av domperidon från 7,4 till 20,8 timmar, men läkemedelsnivåerna i plasma var lägre än hos friska personer.

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

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

### **Avsnitt 5.3 Prekliniska säkerhetsdata**

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

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

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

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

## **BIPACKSEDEL**

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

### **Avsnitt 1 Vad X är och vad det används för**

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

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

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

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

<Ta><Använd> inte X:

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

### **Varningar och försiktighet**

Innan du tar detta läkemedel ska du kontakta läkare om du

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

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

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

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

## Andra läkemedel och X

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

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

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

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

## Amning

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

## Avsnitt 3 Hur du <tar><använder> X

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

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

### Behandlingens längd:

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

### Vuxna och ungdomar över 12 år som väger minst 35 kg

10 mg tablett

*[Användningsanvisningar måste inkluderas]*

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



Ta inte mer än tre tabletter dagligen.

*10 mg munsönderfallande tablett*

[Användningsanvisningar måste inkluderas]

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

*Oral suspension (1 mg/ml)*

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

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

*5 mg brusgranulat*

[Användningsanvisningar måste inkluderas]

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

*10 mg brusgranulat*

[Användningsanvisningar måste inkluderas]

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

Suppositorier 30 mg

[Användningsanvisningar måste inkluderas]

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

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

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

*Oral suspension*

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

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

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

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

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

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

#### **Om du har glömt att <ta><använda> X**

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

#### **Avsnitt 4 Eventuella biverkningar**

*[Ingen känd frekvens]*

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare).

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

#### **Rapportering av biverkningar**

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

## **Bilaga IV**

### **Villkor för godkännandena för försäljning**

## Villkor för godkännandet för försäljning

De behöriga nationella myndigheterna, i förekommande fall i medlemsstaten/medlemsstaterna eller referensmedlemsstaten/referensmedlemsstaterna, ska säkerställa att innehavarna av godkännande för försäljning till fullo uppfyller följande villkor:

1. En studie ska utföras för att generera robusta data om effekten av domperidon vid lindring av symtom på illamående och kräkningar hos barn vid de rekommenderade doserna. Innehavarna av godkännandet för försäljning av de produkter som en pediatrik indikation har godkänts för ska lämna in protokollen till nya eller pågående studier till de nationella behöriga myndigheterna inom 4 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande. Den slutgiltiga studierapporten ska lämnas in till de nationella behöriga myndigheterna inom 36 månader efter att protokollet godkändes, och uppdateringar om hur rekryteringen till studien framskrider ska varje år lämnas in till de nationella behöriga myndigheterna.
2. Innehavarna av godkännandet för försäljning av de rektala beredningar som fortfarande är godkända ska utföra en farmakokinetisk studie för att generera ytterligare data som möjliggör en jämförelse mellan de orala och rektala beredningarna. Den slutliga studierapporten ska lämnas in till de nationella behöriga myndigheterna inom 1 år efter kommissionens beslut om detta förfarande.
3. Innehavarna av godkännandet för försäljning ska utföra en studie av läkemedelsanvändning för att bedöma ändamålsenligheten av åtgärderna för riskminimering och övervaka off-label-förskrivning. Studien ska utföras i mer än en medlemsstat och protokollet ska lämnas in till PRAC inom 3 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande.
4. Inom 3 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande ska innehavarna av godkännandet för försäljning lämna in en riskhanteringsplan till de nationella behöriga myndigheterna som innehåller de centrala delar som beskrivs i PRAC:s bedömningsrapport.