

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DOMPERIDONE EG 10 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene domperidone 10 mg.
Eccipienti con effetti noti: olio di ricino idrogentao, lattosio
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

DOMPERIDONE EG è indicato per alleviare i sintomi di nausea e vomito.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

DOMPERIDONE EG deve essere utilizzato alla minima dose efficace per la durata più breve necessaria per il controllo di nausea e vomito.

Si raccomanda l'assunzione orale di DOMPERIDONE EG prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del medicinale risulta piuttosto ritardato.

I pazienti devono cercare di assumere ogni dose all'orario prestabilito. Se una dose è dimenticata, questa deve essere tralasciata e si deve riprendere il programma di dosaggio consueto. Non si deve assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Di norma, la durata di trattamento massima non deve essere superiore a una settimana.

Adulti e adolescenti (età uguale o superiore a 12 anni e peso uguale o superiore a 35 kg)

Una compressa da 10 mg fino a tre volte al giorno per una dose massima di 30 mg al giorno.

A causa della necessità di precisione nel dosaggio, le compresse non sono idonee per l'utilizzo nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 35 kg.

Compromissione epatica

DOMPERIDONE EG è controindicato in caso di compromissione epatica moderata o grave (vedere paragrafo 4.3). Non è tuttavia necessario modificare il dosaggio in caso di compromissione epatica lieve (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione renale

Dato che l'emivita di eliminazione di domperidone è prolungata in presenza di compromissione renale grave, in caso di somministrazione ripetuta la frequenza di dosaggio di DOMPERIDONE EG deve essere ridotta a una o due volte al giorno a

seconda della gravità della compromissione e può essere necessario ridurre il dosaggio.

4.3. Controindicazioni

DOMPERIDONE EG è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Tumori pituitari con rilascio di prolattina (prolattinomi).
- nei casi in cui una stimolazione della motilità gastrica può risultare dannosa, ad esempio nei pazienti con emorragie gastrointestinali, ostruzione meccanica o perforazione
- Nei pazienti affetti da compromissione epatica moderata o grave (vedere paragrafo 5.2).
- Nei pazienti con noto prolungamento degli intervalli di conduzione cardiaci, in particolare dell'intervallo QTc, nei pazienti affetti da significativi disturbi elettrolitici e patologie cardiache preesistenti, ad esempio insufficienza cardiaca congestizia (vedere paragrafo 4.4).
- Somministrazione concomitante di tutti i farmaci che prolungano l'intervallo QT, ad eccezione dell'apomorfina (vedere paragrafi 4.4 4.5).
- Somministrazione concomitante di potenti inibitori del CYP3A4 (indipendentemente dai rispettivi effetti sul prolungamento dell'intervallo QT) (vedere paragrafo 4.5).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Compromissione renale

L'emivita di eliminazione di domperidone viene prolungata in caso di insufficienza renale grave. In caso di somministrazione ripetuta, la frequenza di dosaggio di domperidone deve essere ridotta a una o due volte al giorno a seconda della gravità della compromissione. Può inoltre essere necessario ridurre il dosaggio.

Effetti cardiovascolari:

Domperidone è stato associato al prolungamento dell'intervallo QT all'elettrocardiogramma. Durante la sorveglianza post-commercializzazione, sono stati riscontrati casi molto rari di prolungamento dell'intervallo QT e *torsioni di punta* nei pazienti che assumono domperidone. Tali casi includevano pazienti con fattori di rischio confondenti, disturbi elettrolitici e trattamento concomitante che potrebbero essere stati fattori contribuenti (vedere paragrafo 4.8).

Studi epidemiologici hanno dimostrato che domperidone era associato a un maggiore rischio di gravi aritmie ventricolari o morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo 4.8). È stato osservato un maggiore rischio nei pazienti di età superiore a 60 anni, nei pazienti che assumono dosi quotidiane superiori a 30 mg e nei pazienti che assumono in concomitanza farmaci che prolungano l'intervallo QT o inibitori del CYP3A4.

Domperidone deve essere utilizzato alla dose minima efficace in adulti e bambini.

Domperidone è controindicato nei pazienti con noto prolungamento esistente degli intervalli di conduzione cardiaca, in particolare dell'intervallo QTc, nei pazienti con significativi disturbi elettrolitici (ipopotassiemia, iperpotassiemia, ipomagnesemia), o bradicardia, o nei pazienti affetti da patologie cardiache preesistenti, quali insufficienza cardiaca congestizia a causa del maggiore rischio di aritmia ventricolare (vedere paragrafo 4.3). Disturbi elettrolitici (ipopotassiemia, iperpotassiemia, ipomagnesemia) o bradicardia sono noti per essere condizioni che aumentano il rischio

proaritmico.

Il trattamento con domperidone deve essere interrotto in presenza di segni o sintomi associati ad aritmia cardiaca e i pazienti devono consultare il medico.

Si deve consigliare ai pazienti di segnalare tempestivamente eventuali sintomi cardiaci.

Utilizzo con apomorfina:

Domperidone è controindicato in associazione con farmaci che prolungano il QT inclusa apomorfina, a meno che il beneficio della co-somministrazione con apomorfina non superi i rischi e solo se sono strettamente soddisfatte le precauzioni raccomandate per la co-somministrazione specificate nell'RCP di apomorfina. Fare riferimento all'RCP di apomorfina.

Precauzioni per l'uso

Le compresse contengono lattosio, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato: può causare disturbi gastrici e diarrea.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Quando farmaci antiacidi o antisecretori sono usati in concomitanza, questi non devono essere assunti simultaneamente a Domperidone EG, ad esempio devono essere assunti dopo i pasti e non prima dei pasti.

Somministrazione concomitante con levodopa

Anche se un aggiustamento del dosaggio di levodopa non è ritenuto necessario, è stato osservato un incremento della concentrazione plasmatica (al massimo del 30% - 40%) quando domperidone è stato assunto in concomitanza con levodopa.

Domperidone è metabolizzato prevalentemente attraverso il sistema enzimatico CYP3A4. Dati di studi in vitro suggeriscono che l'utilizzo concomitante di farmaci che inibiscono significativamente questo enzima può determinare un incremento dei livelli plasmatici di domperidone.

Maggiore rischio di occorrenza del prolungamento dell'intervallo QT a causa di interazioni farmacodinamiche e/o farmacocinetiche.

L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze è controindicata

Medicinali che prolungano l'intervallo QTc (rischio di torsione di punta)

- anti-aritmici di classe IA (ad esempio disopiramide, idrochinidina, chinidina)
- anti-aritmici di classe III (ad esempio amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalolo)
- alcuni antipsicotici (ad esempi aloperidolo, pimozide, sertindolo)
- alcuni antidepressivi (ad esempio citalopram, escitalopram)
- alcuni antibiotici (ad esempio eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina)

- alcuni agenti antifungini (ad esempio fluconazolo, pentamidina)
- alcuni agenti antimalarici (in particolare alofantrina, lumefantrina)
- alcuni farmaci gastro-intestinali (ad esempio cisapride, dolasetron, prucalopride)
- alcuni antistaminici (ad esempio meclizina, mizolastina)
- alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina)
- alcuni farmaci di altro tipo (ad esempio bepridil, dipemanile, metadone)
- apomorfina, a meno che il beneficio della co-somministrazione non superi i rischi e solo se sono strettamente soddisfatte le precauzioni raccomandate per la co-somministrazione. Fare riferimento all'RCP di apomorfina.

(vedere paragrafo 4.3).

Potenti inibitori del CYP3A4 (indipendentemente dai relativi effetti di prolungamento dell'intervallo QT), ad esempio:

- inibitori della proteasi (ad esempio ritonavir, saquinavir, telaprevir)
- antifungini azolici sistemici (ad esempio itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo)
- alcuni antibiotici macrolidi (ad esempio claritromicina e telitromicina)

(vedere paragrafo 4.3).

L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze non è raccomandata

Moderati inibitori del CYP3A4, ad esempio diltiazem, verapamil e alcuni macrolidi.

L'assunzione concomitante delle seguenti sostanze richiede cautela nell'uso

Si deve prestare cautela in caso di farmaci che inducono bradicardia e ipopotassiemia, nonché con i seguenti macrolidi coinvolti nel prolungamento dell'intervallo QT: azitromicina e roxitromicina (la claritromicina è controindicata in quanto è un potente inibitore del CYP3A4).

Il suddetto elenco di sostanze è indicativo e non esaustivo.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Vi sono pochi dati di post-marketing sull'utilizzo di domperidone nelle donne in gravidanza. Uno studio sui ratti ha mostrato tossicità sul sistema riproduttivo ad una dose elevata, tossica per la madre. Il rischio potenziale per l'uomo non è noto. Pertanto, DOMPERIDONE EG deve essere usato in gravidanza solo se ciò è giustificato dai benefici terapeutici attesi.

Allattamento al seno

Domperidone viene escreto nel latte umano e i bambini allattati al seno ricevono meno dello 0,1% della dose regolata in base al peso materno. Il verificarsi di effetti avversi, in particolare di effetti cardiaci, non può essere escluso dopo l'esposizione attraverso il latte materno. In tal caso occorre decidere se cessare l'allattamento al seno o cessare/sospendere la terapia a base di domperidone valutando i vantaggi dell'allattamento al seno per il bambino e i benefici della terapia per la madre. Si deve agire con cautela in caso di fattori di rischio che prolungano l'intervallo QTc nei neonati allattati al seno.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sono stati osservati capogiro e sonnolenza in seguito all'uso di domperidone (vedere paragrafo 4.8). Pertanto, i pazienti devono essere avvisati di non guidare veicoli o usare macchinari o impegnarsi in altre attività che richiedono prontezza mentale e di coordinamento fino a quando non hanno stabilito l'effetto che DOMPERIDONE EG ha su queste attività.

4.8. Effetti indesiderati

La sicurezza di domperidone è stata valutata in 1.275 pazienti con dispepsia, malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD), sindrome dell'intestino irritabile (IBS), nausea e vomito o altre condizioni correlate in 31 studi clinici, in doppio cieco, controllati verso placebo. Tutti i pazienti avevano almeno 15 anni e hanno ricevuto almeno una dose di DOMPERIDONE EG (a base di domperidone).

La dose totale media giornaliera è stata di 30 mg (intervallo dai 10 agli 80 mg) e la durata media dell'esposizione è stata di 28 giorni (intervalli da 1 a 28 giorni). Sono stati esclusi gli studi in gastroparesi diabetica o sintomi secondari a chemioterapia o parkinsonismo.

Si applicano le seguenti definizioni e frequenze: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi ed organi	Reazione avversa al farmaco		
	Frequenza		
	Comune	Non comune	Non nota
Disturbi del sistema immunitario			Reazione anafilattica (include shock anafilattico)
Disturbi psichiatrici		Perdita della libido Ansia Agitazione Nervosismo	
Patologie del sistema nervoso		Capogiro Sonnolenza Mal di testa Disturbi extrapiramidali	Convulsioni Sindrome delle gambe senza riposo*
Patologie dell'occhio			Crisi oculogira
Patologie cardiache			Aritmie ventricolari Prolungamento dell'intervallo QTc Torsioni di punta Morte cardiaca improvvisa (vedere paragrafo 4.4)
Patologie gastrointestinali	Bocca secca	Diarrea	
Patologie della cute e del		Eruzione cutanea Prurito	Angioedema

tessuto sottocutaneo		Orticaria	
Patologie renali e urinarie			Ritenzione urinaria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella		Galattorrea Dolore mammario Tensione mammaria	Ginecomastia Amenorrea
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Astenia	
Esami diagnostici			Risultati anomali nei test di funzionalità epatica Aumento dei livelli di prolattina nel sangue

* Aggravamento della sindrome delle gambe senza riposo in pazienti con malattia di Parkinson

In 45 studi clinici dove domperidone è stato usato a dosi più elevate, per una maggiore durata e per indicazioni che includevano la gastroparesi diabetica, la frequenza degli eventi avversi (ad eccezione della bocca secca) è stata notevolmente superiore. Questo è stato particolarmente evidente per gli eventi farmacologicamente prevedibili e correlati all'aumento dei livelli di prolattina. In aggiunta alle reazioni elencate sopra, sono state segnalate anche acatisia, secrezioni mammarie, aumento del volume mammario, gonfiore mammario, depressione, ipersensibilità, disturbi dell'allattamento e ciclo mestruale irregolare.

I disturbi extrapiramidali si manifestano principalmente nei neonati e nei bambini molto piccoli.

Altri effetti indesiderati sul sistema nervoso centrale come convulsioni ed agitazione sono riportati principalmente negli infanti e nei bambini.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

Casi di sovradosaggio sono stati riportati principalmente negli infanti e nei bambini. I sintomi da sovradosaggio possono includere agitazione, alterazioni della coscienza, convulsioni, sonnolenza, disorientamento e manifestazioni extrapiramidali.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il domperidone. In caso di sovradosaggio, è opportuno somministrare immediatamente il trattamento sintomatico standard. Si deve effettuare un monitoraggio tramite ECG a causa della possibilità di prolungamento dell'intervallo QTc. Possono essere utili la lavanda gastrica e l'impiego di carbone attivo.

Si raccomanda stretta sorveglianza medica e terapia di supporto. I medicinali anticolinergici e anti-parkinson possono essere utili nel controllo dei disturbi extrapiramidali.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Procinetici
Codice ATC: A03F A 03

Domperidone è un antagonista della dopamina con proprietà antiemetiche. Domperidone non attraversa facilmente la barriera ematoencefalica. Nei pazienti in trattamento con domperidone, specialmente negli adulti, gli effetti collaterali di tipo extrapiramidale sono molto rari, ma domperidone favorisce il rilascio di prolattina dall'ipofisi. L'effetto antiemetico di domperidone può derivare dalla combinazione di effetti periferici (gastrocinetici) e antagonismo dei recettori dopaminergici nella "chemoreceptor trigger zone", situata nell'area postrema, all'esterno della barriera ematoencefalica. Gli studi nell'animale, insieme alle basse concentrazioni rilevate nel cervello, indicano un effetto prevalentemente periferico di domperidone sui recettori dopaminergici.

Studi nell'uomo hanno dimostrato che domperidone per via orale aumenta la pressione dello sfintere esofageo inferiore, migliora la motilità antroduodenale e accelera lo svuotamento gastrico. Non ha effetti sulla secrezione gastrica.

In conformità alle linee guida ICH—E14 è stato eseguito uno studio approfondito sull'intervallo QT. Tale studio comprendeva un placebo, un comparatore attivo e un controllo positivo ed è stato condotto su soggetti sani con un dosaggio di domperidone fino a 80 mg al giorno in dosi da 10 o 20 mg somministrate 4 volte al giorno. Tale studio ha identificato una differenza massima dell'intervallo QT corretto (QTc) tra domperidone e placebo in media LS (Least Squares) nel cambiamento da baseline di 3.4 msec per 20 mg di domperidone somministrato 4 volte al giorno il Giorno 4. L'intervallo di confidenza a due vie del 90% (da 1,0 a 5.9 msec) non ha superato i 10 msec. In tale studio non sono stati osservati effetti rilevanti sull'intervallo QTc quando domperidone veniva somministrato a una dose fino a 80 mg/giorno (ad esempio più di due volte la dose massima raccomandata).

Tuttavia, due precedenti studi sull'interazione tra farmaci hanno dimostrato evidenze di prolungamento dell'intervallo QTc quando domperidone veniva somministrato come monoterapia (10 mg 4 volte al giorno). La massima differenza media a tempi corrispondenti dell'intervallo QT corretto secondo Fridericia (QTcF) tra domperidone e placebo è stata rispettivamente di 5,4 msec (IC 95%: da -1,7 a 12,4) e 7,5 msec (IC 95%: 0,6 a 14,4).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Domperidone viene rapidamente assorbito dopo la somministrazione orale, con concentrazioni di picco nel plasma registrate circa 1 ora dopo la somministrazione. I valori C_{max} e AUC di domperidone sono aumentati proporzionalmente con il dosaggio, nel range compreso tra 10 mg e 20 mg. Un accumulo di 2 o 3 volte dell'AUC di domperidone è stato osservato con dosi ripetute di domperidone quattro volte al giorno (ogni 5 ore) di domperidone per 4 giorni.

Sebbene la biodisponibilità di domperidone sia aumentata nei soggetti normali se assunto al termine di un pasto, i pazienti con disturbi gastro-intestinali dovrebbero assumere domperidone 15 - 30 minuti prima del pasto. La riduzione dell'acidità gastrica

altera l'assorbimento di domperidone. La biodisponibilità orale viene ridotta tramite la previa somministrazione concomitante di cimetidina e bicarbonato di sodio.

Distribuzione

Domperidone si lega per il 91-93% alle proteine plasmatiche.

Gli studi di distribuzione, eseguiti con medicinale radiomarcato negli animali, hanno evidenziato un'ampia distribuzione tissutale ma basse concentrazioni cerebrali. Piccoli quantitativi di medicinale attraversano la placenta nei ratti.

Metabolismo

Domperidone subisce un rapido ed esteso metabolismo epatico mediante idrossilazione e N-dealchilazione.

Studi di metabolismo *in vitro* con inibitori diagnostici indicano che il CYP3A4 è la forma del citocromo P-450 maggiormente coinvolta nella N-dealchilazione di domperidone, mentre CYP3A4, CYP1A2 e CYP2E1 sono coinvolti nell'idrossilazione aromatica di domperidone.

Escrezione

L'escrezione urinaria e fecale ammontano rispettivamente al 31% e al 66% della dose orale.

La proporzione di medicinale escreta immodificata è piccola (il 10% dell'escrezione fecale e circa l'1% dell'escrezione urinaria).

L'emivita plasmatica dopo una singola dose orale è di 7-9 ore nei volontari sani ma è prolungata in pazienti con grave insufficienza renale.

Compromissione epatica

Nei soggetti affetti da compromissione epatica moderata (punteggio di Pugh da 7 a 9, classificazione Child-Pugh B), l'AUC e il C_{max} di domperidone è rispettivamente 2,9 e 1,5 volte superiore rispetto ai soggetti sani.

La frazione non legata viene aumentata del 25% e l'emivita di eliminazione terminale viene prolungata da 15 a 23 ore. I soggetti affetti da compromissione epatica lieve presentano un'esposizione sistemica leggermente inferiore rispetto ai soggetti sani in base ai valori C_{max} e AUC, senza alcun cambiamento dei legami alle proteine o dell'emivita terminale. I soggetti affetti da compromissione epatica grave non sono stati studiati. Domperidone EG è controindicato nei pazienti affetti da compromissione epatica moderata o grave (vedere paragrafo 4.3).

Compromissione renale

Nei soggetti affetti da compromissione renale grave (clearance della creatinina <30 ml/min/1,73 m²) l'emivita di eliminazione di domperidone è aumentata da 7,4 a 20,8 ore ma i livelli del farmaco nel plasma sono risultati inferiori rispetto ai volontari sani.

Dato che viene escreta una quantità molto ridotta di farmaco non modificato (circa l'1%) attraverso i reni, è improbabile che la dose di un'unica somministrazione debba essere regolata nei pazienti affetti da compromissione renale.

Tuttavia, in caso di somministrazione ripetuta, la frequenza delle dosi deve essere ridotta a una o due volte al giorno a seconda della gravità del disturbo e può essere necessario ridurre il dosaggio.

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati di farmacocinetica nella popolazione pediatrica.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi elettrofisiologici *in vitro* e *in vivo* indicano per domperidone un rischio complessivo moderato di prolungamento dell'intervallo QTc nell'uomo. In esperimenti

in vitro su celle isolate trasfettate con hERG e su miociti isolati di cavie, i rapporti di esposizione erano compresi tra 26 e 47 volte, sulla base di valori IC50 che inibiscono le correnti attraverso canali ionici IKr rispetto alle concentrazioni libere nel plasma nell'uomo dopo la somministrazione della dose massima quotidiana di 10 mg somministrata 3 volte al giorno. I margini di sicurezza per il prolungamento della durata del potenziale d'azione in esperimenti in vitro su tessuti cardiaci isolati sono stati 45 volte superiori alle concentrazioni libere nel plasma nell'uomo alla dose massima quotidiana (10 mg somministrati 3 volte al giorno). I margini di sicurezza in modelli proartimici in vitro (cuore isolato e perfuso di Langendorff) sono stati da 9 a 45 volte superiori alle concentrazioni libere nel plasma nell'uomo alla dose massima quotidiana (10 mg somministrati 3 volte al giorno). In modelli *in vivo* i livelli privi di effetto per il prolungamento dell'intervallo QT corretto (QTc) nei cani e l'induzione di aritmie in un modello di coniglio sensibilizzato per torsioni di punta sono stati rispettivamente di oltre 22 volte e 435 volte superiori alle concentrazioni libere nel plasma nell'uomo alla dose massima quotidiana (10 mg somministrati 3 volte al giorno). Nel modello con cavia anestetizzata a seguito di infusioni endovenose lente, non sono stati registrati effetti sull'intervallo QT corretto (QTc) a concentrazioni totali nel plasma di 45,4 ng/ml, che sono 3 volte superiori rispetto ai livelli del plasma totale nell'uomo alla dose massima quotidiana (10 mg somministrati 3 volte al giorno). La rilevanza di quest'ultimo studio per l'uomo a seguito dell'esposizione a domperidone somministrato per via orale è incerta.

In presenza di inibizione del metabolismo tramite CYP3A4 le concentrazioni libere nel plasma di domperidone possono triplicare.

A un dosaggio tossico elevato per la madre (più di 40 volte la dose umana raccomandata) sono stati riscontrati effetti teratogenici nel ratto. Non è stata osservata alcuna teratogenicità nei topi e nei conigli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio, amido di mais, povidone, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, silice colloidale idrata, caramellosa sodica, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato.

6.2. Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister opaco.

DOMPERIDONE EG 10 mg compresse - 30 compresse.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Domperidone EG "10 mg Compresse" - 30 compresse A.I.C. n. 035812.015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30 Marzo 2005 / 11 Agosto 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione del

Agenzia Italiana del Farmaco