ANSM - Mis à jour le : 23/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOMPERIDONE VIATRIS 10 mg, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dompéridone..... 10,00 mg

Pour un comprimé orodispersible.

Excipients à effet notoire : anhydride sulfureux (E220), maltodextrine (source de glucose).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

Comprimé blanc à sensiblement blanc, rond, biconvexe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

DOMPERIDONE VIATRIS est indiqué pour le soulagement des symptômes de type nausées et vomissements.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

DOMPERIDONE VIATRIS doit être utilisé à la dose minimale efficace pour la durée la plus courte nécessaire pour contrôler les nausées et les vomissements.

Il est recommandé de prendre DOMPERIDONE VIATRIS avant les repas. Si le médicament est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

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

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

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

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

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

Population pédiatrique : nouveau-nés, nourrissons, enfants (moins de 12 ans) et adolescents de moins de 35 kg

Compte tenu de la nécessité d'une posologie exacte, la forme comprimé n'est pas adaptée aux enfants et aux adolescents pesant moins de 35 kg. Chez ces patients, il est recommandé d'utiliser la forme suspension buvable.

Insuffisance hépatique

DOMPERIDONE VIATRIS est contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 4.3).

Une modification de la dose n'est cependant pas nécessaire en cas d'insuffisance hépatique légère (voir rubrique 5.2).

Insuffisance rénale

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

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

DOMPERIDONE VIATRIS est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- tumeur hypophysaire à prolactine (prolactinome) ;
- phéochromocytome confirmé ou suspecté en raison du risque d'épisodes d'hypertension sévères ;
- lorsque la stimulation de la motricité gastrique peut s'avérer nocive, par exemple chez les patients présentant une hémorragie gastro-intestinale, une obstruction mécanique ou une perforation ;
- chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 5.2) ;
- chez les patients ayant un allongement connu des intervalles de conduction cardiaque, notamment de l'intervalle QTc, les patients présentant des troubles électrolytiques importants ou des maladies cardiaques sous-jacentes telles qu'une insuffisance cardiaque congestive (voir rubrique 4.4) ;
- administration concomitante avec les médicaments qui allongent l'intervalle QT, à l'exception de l'apomorphine (voir les rubriques 4.4 et 4.5) ;

- administration concomitante avec les inhibiteurs puissants du CYP3A4 (quels que soient leurs effets d'allongement de l'intervalle QT) (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Insuffisance rénale

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

Effets cardiovasculaires

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

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

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

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

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

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

Utilisation avec l'apomorphine

La dompéridone est contre-indiquée avec les médicaments qui allongent l'intervalle QT, notamment l'apomorphine, sauf si le bénéfice de l'administration concomitante avec l'apomorphine est supérieur aux risques, et uniquement si les précautions recommandées pour l'administration concomitante mentionnées dans le RCP de l'apomorphine sont strictement respectées. Veuillez-vous reporter au RCP de l'apomorphine.

Population pédiatrique

Bien que les effets indésirables neurologiques soient rares (voir rubrique 4.8), le risque d'effets indésirables neurologiques est plus élevé chez les jeunes enfants, du fait que leurs fonctions métaboliques et leur barrière hémato-encéphalique ne sont pas totalement développées pendant les premiers mois de vie. Il est donc recommandé que la dose soit précisément déterminée et strictement suivie chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant (voir rubrique 4.2).

Un surdosage peut entraîner des troubles extrapyramidaux chez les enfants, mais d'autres étiologies doivent également être considérées.

Excipients

Ce médicament contient du « sulfite » et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient de la maltodextrine, source de glucose. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Si des médicaments antiacides ou antisécrétoires sont également prescrits, ils ne doivent pas être pris en même temps que DOMPERIDONE VIATRIS (dompéridone base). Ainsi, ils devront être pris après le repas et non avant.

Association avec la lévodopa

Bien qu'un ajustement posologique de la lévodopa ne soit pas jugé nécessaire, une augmentation de la concentration plasmatique (de 30 à 40 % maximum) a été observée lorsque la dompéridone est prise de façon concomittante à la lévodopa.

La voie métabolique principale de la dompéridone implique le CYP3A4. Les données *in vitro s* uggèrent que l'administration concomitante de médicaments qui inhibent le CYP3A4 de façon importante peut entraîner l'augmentation des concentrations plasmatiques de dompéridone.

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

L'utilisation concomitante des substances suivantes est contre-indiquée

Médicaments qui allongent l'intervalle QTc (risque de torsades de pointes)

- antiarythmiques de classe IA (par exemple disopyramide, hydroquinidine, quinidine) ;
- antiarythmiques de classe III (par exemple amiodarone, dofétilide, dronédarone, ibutilide, sotalol) ;
- certains antipsychotiques (par exemple halopéridol, pimozide, sertindole) ;
- certains antidépresseurs (par exemple citalopram, escitalopram) ;
- certains antibiotiques (par exemple érythromycine, lévofloxacine, moxifloxacine, spiramycine) ;
- certains antifongiques (par exemple fluconazole, pentamidine) ;
- certains antipaludéens (en particulier halofantrine, lumefantrine) ;
- certains médicaments à visée digestive (par exemple cisapride, dolasétron, prucalopride) ;

- certains antihistaminiques (par exemple méquitazine, mizolastine) ;

- certains anticancéreux (par exemple torémifène, vandétanib, vincamine) ;

- certains autres médicaments (par exemple bépridil, diphémanil, méthadone) ;

- apomorphine, sauf si le bénéfice de l'administration concomitante est supérieur aux risques, et uniquement si les précautions recommandées pour l'administration concomitante sont strictement respectées. Veuillez vous reporter au RCP de l'apomorphine.

(voir rubrique 4.3).

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

- anti-protéases (par exemple ritonavir, saquinavir et télaprévir) ;

- antifongiques azolés systémiques (par exemple itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole) ;

- certains antibiotiques de la classe des macrolides (par exemple clarithromycine et télithromycine)

(voir rubrique 4.3).

Associations déconseillées

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe peu de données après commercialisation sur l'utilisation de la dompéridone chez les femmes enceintes. Une étude chez le rat a montré un effet toxique sur la reproduction en cas de dose élevée, toxique pour la mère. Le risque éventuel chez l'homme est inconnu.

De ce fait, DOMPERIDONE VIATRIS ne doit être utilisé pendant la grossesse que lorsque le bénéfice thérapeutique attendu le justifie.

Allaitement

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

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Une somnolence et des sensations vertigineuses ont été observées suite à l’utilisation de dompéridone (voir rubrique 4.8). En conséquence, les patients doivent être informés qu’ils ne doivent pas conduire ni utiliser de machines, ni se livrer à d’autres activités nécessitant de la vigilance et de la coordination, avant de connaître l’effet que DOMPERIDONE VIATRIS produit sur eux.

4.8. Effets indésirables

La sécurité d’emploi de la dompéridone a été évaluée au cours d’essais cliniques et lors de l’expérience après commercialisation. Les essais cliniques (31 études en double-aveugle, contrôlées versus placebo) ont inclus 1275 patients présentant une dyspepsie, un reflux gastro-œsophagien (RGO), un syndrome du côlon irritable, des nausées et des vomissements ou d’autres pathologies similaires.

Tous les patients étaient âgés d’au moins 15 ans et ont reçu au moins une dose de dompéridone (dompéridone base). La dose quotidienne totale médiane était de 30 mg (intervalle de 10 à 80 mg). La durée médiane d’exposition était de 28 jours (intervalle de 1 à 28 jours).

Les études réalisées chez des patients présentant des gastroparésies diabétiques, des symptômes secondaires à des chimiothérapies ou une maladie de Parkinson ont été exclues.

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence, selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1 000) et très rare (1/10 000). Lorsque la fréquence n’a pas pu être estimée sur la base des données cliniques, elle est indiquée comme « indéterminée ».

Système Organe Classe	**Effet indésirable** Fréquence		
	Fréquent	**Peu fréquent**	**Indéterminée**
Affections du système immunitaire			Réaction anaphylactique (incluant choc anaphylactique)
Affections Psychiatriques		Perte de la libido Anxiété Agitation Nervosité	
Affections du système nerveux		Sensations vertigineuses Somnolence Céphalées Troubles extrapyramidaux	Convulsions Syndrome des jambes sans repos*

Affections oculaires			Crise oculogyre
Affections cardiaques			Arythmies ventriculaires Allongement de l'intervalle QTc Torsades de pointes Mort subite (voir rubrique 4.4)
Affections Gastro-intestinales	Bouche sèche	Diarrhées	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Eruption cutanée Prurit Urticaire	Angiœdème
Affections du rein et des voies urinaires			Rétention urinaire
Affections des organes de reproduction et du sein		Galactorrhée Douleur mammaire Hypersensibilité mammaire	Gynécomastie Aménorrhée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Asthénie	
Investigations			Anomalies des tests de la fonction hépatique Augmentation de la prolactinémie

* exacerbation du syndrome des jambes sans repos chez les patients atteints de maladie de Parkinson

La dompéridone a été utilisée à des doses plus élevées dans 45 études cliniques de plus longue durée et dans des indications telles que les gastroparésies diabétiques. Dans ces études, la fréquence des évènements indésirables (excepté la bouche sèche) était considérablement plus élevée, en particulier les effets pharmacologiques connus et liés à l'augmentation de la prolactine. En plus des effets listés ci-dessus, ont également été observés les effets suivants : akathisie, écoulement mammaire, augmentation du volume des seins, gonflement des seins, dépression, hypersensibilité, troubles de la lactation et irrégularité des règles.

Les troubles extrapyramidaux surviennent essentiellement chez les nouveau-nés et les nourrissons.

Les autres affections du système nerveux central de type convulsions et agitation sont essentiellement rapportés chez les nourrissons et les enfants.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Symptômes

Les cas de surdosage ont été rapportés essentiellement chez les nourrissons et les enfants. Les symptômes de surdosage peuvent inclure agitation, troubles de la conscience, convulsions, désorientation, somnolence et réactions extrapyramidales.

Traitement

Il n'existe pas d'antidote spécifique à la dompéridone. En cas de surdosage, un traitement symptomatique standard doit être administré immédiatement. Une surveillance ECG est recommandée en raison de la possibilité d'allongement de l'intervalle QT. Un lavage gastrique ainsi que l'administration de charbon actif peuvent s'avérer utiles. Une surveillance médicale étroite et un traitement symptomatique sont recommandés.

Les médicaments anticholinergiques ou antiparkinsoniens peuvent être utiles pour contrôler les troubles extrapyramidaux.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : stimulants de la motricité intestinale, code ATC : A03FA03

La dompéridone est un antagoniste de la dopamine aux propriétés antiémétiques qui ne traverse pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

Chez les utilisateurs de dompéridone, en particulier chez les adultes, les troubles extrapyramidaux sont très rares, mais la dompéridone entraîne la libération de prolactine par l'hypophyse. Son effet antiémétique semble dû à une combinaison d'effets périphériques (motilité gastrique) et à un antagonisme des récepteurs dopaminergiques dans la zone de stimulation des chimiorécepteurs, située hors de la barrière hémato-encéphalique, dans l'*area postrema*. Les études chez l'animal, ainsi que les faibles concentrations trouvées dans le cerveau, indiquent un effet périphérique prédominant de la dompéridone sur les récepteurs dopaminergiques. Les études chez l'homme ont montré que la dompéridone *per os* augmente le tonus du sphincter inférieur de l'œsophage, améliore la motilité antroduodénale et accélère la vidange gastrique. Il n'y a pas d'effet sur la sécrétion gastrique.

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

dire, plus de deux fois la dose maximale recommandée).

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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

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

Distribution

La dompéridone se lie entre 91 et 93 % aux protéines plasmatiques. Des études de distribution chez l’animal avec des médicaments radiomarqués ont montré une large distribution dans les tissus, mais une faible concentration dans le cerveau. De faibles quantités de produit actif traversent le placenta chez la rate.

Biotransformation

La dompéridone subit un métabolisme hépatique rapide et important par hydroxylation et N?désalkylation. Les études de métabolisme *in vitro* utilisant des inhibiteurs diagnostiques ont révélé que le CYP3A4 est une forme majeure du cytochrome P?450 jouant un rôle dans la N?désalkylation de la dompéridone, alors que le CYP3A4, le CYP1A2 et le CYP2E1 interviennent dans l'hydroxylation aromatique de la dompéridone.

Élimination

Les excrétions urinaires et fécales représentent respectivement 31 et 66 % de la dose orale. La proportion de produit excrété sous forme inchangée est faible (10 % des excrétions fécales et environ 1 % des excrétions urinaires). La demi-vie plasmatique après une dose orale unique est de 7 à 9 heures chez les sujets sains, mais est prolongée chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère.

Insuffisance hépatique

Chez les sujets présentant une insuffisance hépatique modérée (score de Pugh de 7 à 9, classification B de Child-Pugh), l’ASC et la C_{max} de la dompéridone sont respectivement 2,9 et 1,5 fois supérieures à celles de sujets sains. La fraction libre est augmentée de 25 % et la demi-vie d’élimination terminale est prolongée, passant de 15 à 23 heures. Les sujets atteints d'une

légère insuffisance hépatique montrent, sur la base de la C_{max} et de l'ASC, une exposition systémique légèrement inférieure à celle des sujets sains, sans qu'il y ait de changement dans la liaison aux protéines ni dans la demi-vie terminale. Aucune étude n'a été menée chez des sujets atteints d'insuffisance hépatique sévère. DOMPERIDONE VIATRIS est contre-indiqué chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère (voir rubrique 4.3).

Insuffisance rénale

Chez les sujets présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine 30 ml/min/1,73 m²), la demi-vie de la dompéridone a été augmentée, passant de 7,4 à 20,8 heures, mais les taux plasmatiques du médicament sont inférieurs à ceux observés chez des sujets sains. Étant donné que la dompéridone n'est que très faiblement excrétée sous forme inchangée (environ 1 %) *via* les reins, il est peu probable que, lors d'une administration unique, la dose doive être ajustée chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Cependant, en cas d'administrations répétées, la fréquence d'administration doit être réduite à une ou deux prises par jour en fonction du degré de l'insuffisance rénale et une diminution de la dose peut s'avérer nécessaire.

Population pédiatrique

Aucune donnée de pharmacocinétique n'est disponible dans la population pédiatrique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études électrophysiologiques réalisées *in vitro* et *in vivo* indiquent que chez l'être humain, la dompéridone induit un risque global modéré d'allongement de l'intervalle QTc.

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

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

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, crospovidone, arôme citron*, stéarate de magnésium, saccharine sodique, laurilsulfate de sodium, silice hydrophobe colloïdale.

*Arôme citron : maltodextrine (source de glucose), gomme arabique, hydroxyanisol butylé (E320), anhydride sulfureux (E220), alpha-pinène, beta-pinène, myrcène, limonène, gamma-terpinène, neral et geranial.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 20 et 100 comprimés sous plaquettes (PVC /PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 382 342 3 7 : 10 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 382 344 6 6 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 571 555 4 4 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.