

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Domperidon AB 10 mg Schmelztabletten

Domperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Domperidon AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidon AB beachten?
3. Wie ist Domperidon AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Domperidon AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Domperidon AB und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht ab 35 kg) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidon AB beachten?

Domperidon AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Domperidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Magenblutungen haben oder wenn Sie schwere Bauchschmerzen oder anhaltend schwarzen Stuhl haben.
- wenn Sie eine Darmblockade oder eine Darmperforierung haben.
- wenn Sie einen Tumor der Hirnanhangsdrüse (Prolaktinom) haben.
- wenn Sie an einer Störung leiden, die als Phenylketonurie (eine Stoffwechselstörung) bekannt ist: Schmelztabletten sollten nicht eingenommen werden, da sie Aspartam enthalten.
- wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Ihr EKG (Elektrokardiogramm) auf ein Herzproblem hinweist, das als „verlängertes frequenzkorrigiertes QT-Intervall“ bezeichnet wird.
- wenn Sie ein Problem haben oder hatten, bei dem Ihr Herz das Blut nicht so gut durch den Körper pumpen kann, wie es sollte (eine Erkrankung, die „Herzinsuffizienz“ genannt wird).
- wenn Sie ein Problem haben, bei dem Ihre Kalium- oder Magnesiumspiegel erniedrigt sind oder der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöht ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von Domperidon AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben oder haben könnten, weil dies Ihren Blutdruck erhöhen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

- an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe „Domperidon AB darf nicht eingenommen werden“).
- an Nierenproblemen leiden (eingeschränkte Nierenfunktion oder Niereninsuffizienz). Bei einer längerfristigen Behandlung wird geraten, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da Sie dieses Arzneimittel möglicherweise in einer niedrigeren Dosis oder seltener einnehmen müssen und Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen kann.

Domperidon wird in Zusammenhang mit einem Anstieg des Risikos für Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand gebracht. Das Risiko kann für Patienten, die älter als 60 Jahre sind oder die mehr als 30 mg Domperidon pro Tag einnehmen, erhöht sein. Das Risiko ist außerdem auch dann erhöht, wenn Domperidon zusammen mit bestimmten Arzneimitteln gegeben wird. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Pilzinfektionen oder bakterielle Infektionen) einnehmen und/oder wenn Sie Herzprobleme oder AIDS/HIV haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Domperidon AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Domperidon sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Domperidon Herzrhythmusstörungen wie Herzklopfen oder Atemschwierigkeiten auftreten oder Sie bewusstlos werden. Die Behandlung mit Domperidon AB muss dann abgebrochen werden.

Kinder und Jugendliche, die weniger als 35 kg wiegen

Domperidon AB darf Jugendlichen ab 12 Jahren, die weniger als 35 kg wiegen, oder Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden, da es in diesen Altersgruppen nicht wirkt.

Einnahme von Domperidon AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Domperidon AB nicht ein, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Pilzinfektionen, wie z.B. Pentamidin oder Azol-Antimykotika, insbesondere Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol zum Einnehmen;
- bakterielle Infektionen, speziell Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Spiramycin (hierbei handelt es sich um Antibiotika);
- Herzprobleme oder Bluthochdruck (z.B. Amiodaron, Dronedaron, Chinidin, Ibutilid, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Hydrochinidin);
- Psychosen (z.B. Haloperidol, Pimozid oder Sertindol);
- Depression (z.B. Citalopram, Escitalopram);
- Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Cisaprid, Dolasetron, Prucaloprid);
- Allergie (z.B. Mequitazin, Mizolastin);
- Malaria (insbesondere Halofantrin, Lumefantrin);
- AIDS/HIV, wie z.B. Ritonavir oder Saquinavir (hierbei handelt es sich um Proteasehemmer);
- Hepatitis C (z.B. Telaprevir);
- Krebs (z.B. Toremifen, Vandetanib, Vincamin).

Nehmen Sie Domperidon AB nicht ein, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel (z.B. Bepridil, Diphemanil, Methadon) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, Herzproblemen, AIDS/HIV oder Parkinson-Krankheit einnehmen.

Domperidon AB und Apomorphin

Vor der Anwendung von Domperidon AB und Apomorphin wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie beide Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung vertragen. Bitten Sie Ihren Arzt oder Facharzt um eine persönliche Beratung. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für Apomorphin.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob Sie Domperidon AB unbedenklich anwenden können, wenn Sie andere Arzneimittel, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, einnehmen.

Einnahme von Domperidon AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Domperidon AB vor den Mahlzeiten einzunehmen, denn die Aufnahme des Arzneimittels ist leicht verzögert, wenn es nach den Mahlzeiten eingenommen wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Domperidon während der Schwangerschaft schädlich ist. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Dieser wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen können. Es wurden geringe Mengen von Domperidon in der Muttermilch nachgewiesen. Domperidon kann bei gestillten Säuglingen unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen, die das Herz betreffen. Domperidon AB darf nur dann während der Stillzeit angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies als eindeutig erforderlich ansieht. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patienten haben nach der Einnahme von Domperidon AB über Schwindel oder Schläfrigkeit berichtet. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Domperidon AB auf Sie wirkt.

Domperidon AB enthält Aspartam

Jede Schmelztablette enthält 7,5 mg Aspartam. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann für Menschen mit Phenylketonurie (PKU) schädlich sein. PKU ist eine seltene erbliche Erkrankung, bei der sich Phenylalanin im Körper ansammelt, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Domperidon AB einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Domperidon AB vor den Mahlzeiten ein, denn die Absorption des Arzneimittels ist leicht verzögert, wenn es nach den Mahlzeiten eingenommen wird.

Behandlungsdauer

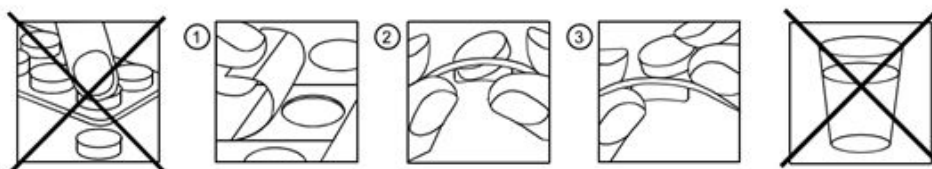
Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 3 bis 4 Tagen der Einnahme dieses Arzneimittels ab. Nehmen Sie Domperidon AB nicht länger als 7 Tage ein, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Erwachsene und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht ab 35 kg

Die übliche Dosis beträgt eine Schmelztablette bis zu dreimal täglich, nach Möglichkeit vor einer Mahlzeit. Nehmen Sie nicht mehr als drei Tabletten pro Tag ein.

Da die Schmelztabletten zerbrechlich sind, dürfen sie nicht durch die Folie gepresst werden, denn dies würde die Tablette zerbrechen oder beschädigen. Um die Tablette aus der Blisterpackung zu entnehmen:

- Drücken Sie die Tablette nicht durch die Folie.
- Heben Sie die Ecke der Folie ab und entfernen Sie diese vollständig (Abb. 1).
- Drücken Sie die Tablette nach oben (Abb. 2).
- Nehmen Sie die Tablette aus der Blisterpackung heraus (Abb. 3).
- Die Schmelztablette wird dann auf die Zunge gelegt, schmilzt von selbst und wird mit dem Speichel heruntergeschluckt. Man muss dafür keine Flüssigkeit trinken.



Wenn Sie eine größere Menge von Domperidon AB eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245), wenn Sie eine größere Menge Domperidon AB angewendet oder eingenommen haben. Bei einer Überdosierung kann eine symptomatische Behandlung gegeben werden. Aufgrund des möglichen Auftretens eines Herzproblems, das als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird, kann eine EKG Überwachung durchgeführt werden.

Informationen für den Arzt: Sorgfältige Beobachtung des Patienten und allgemeine Unterstützungsmaßnahmen werden empfohlen. Eine anticholinergische Anti-Parkinson-Medikation kann helfen, die extrapyramidalen Reaktionen einzudämmen.

Wenn Sie die Einnahme von Domperidon AB vergessen haben

Nehmen Sie das Arzneimittel ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, warten Sie bis dahin und fahren Sie dann mit der Einnahme wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Unwillkürliche Bewegungen von Gesicht oder Armen und Beinen, starkes Zittern, übertriebene Muskelsteifigkeit oder Muskelkrämpfe.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Krampfanfälle;
- Eine Reaktion, die kurz nach der Verabreichung auftreten kann und erkennbar ist an Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder einem geschwollenen Gesicht;
- Eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die bald nach der Einnahme auftreten kann und gekennzeichnet ist durch Nesselsucht, Juckreiz, Hautrötung, Ohnmacht und Atemnot sowie andere mögliche Symptome;
- Störungen des Herz-Kreislauf-Systems: es wurde über Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) berichtet; sollten diese auftreten, brechen Sie die Behandlung umgehend ab. Die Anwendung von Domperidon kann mit einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand einhergehen. Dieses Risiko ist höher bei Personen über 60 Jahren oder bei Einnahme von Dosen von mehr als 30 mg täglich. Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Brechen Sie die Behandlung mit Domperidon AB ab und kontaktieren Sie sofort Ihren, wenn einer der oben genannte Nebenwirkungen auftritt.

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwendung von Domperidon AB beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Mundtrockenheit

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Angst
- Unruhe
- Nervosität
- Verlust des Interesses an Sex oder vermindertes Interesse an Sex
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Durchfall
- Hautausschlag

- Juckreiz
- Nesselsucht
- Schmerzende oder druckempfindliche Brüste
- Milchaustritt aus den Brüsten
- Allgemeines Schwächegefühl
- Schwindel

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Aufwärtsbewegung der Augen
- Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen
- Vergrößerte Brüste bei Männern
- Unfähigkeit zu urinieren
- Veränderungen bestimmter Labortestergebnisse
- Restless-Legs-Syndrom (unangenehmes Gefühl mit einem unwiderstehlichen Drang, Ihre Beine und manchmal Ihre Arme oder andere Körperteile zu bewegen)

Bei einigen Patienten, die Domperidon bei Krankheiten und in Dosierungen eingenommen haben, die eine ärztliche Überwachung erfordern, traten folgende unerwünschte Wirkungen auf: Unruhe, Schwellung oder Vergrößerung der Brüste, ungewöhnlicher Ausfluss aus den Brüsten, unregelmäßige Monatsblutung bei Frauen, Schwierigkeiten beim Stillen, Depression und Überempfindlichkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Domperidon AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Veränderung der Farbe oder des Geruchs.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Domperidon AB enthält

- Der Wirkstoff ist: Domperidon.

Jede Schmelztablette enthält 10 mg Domperidon.

- *Die sonstigen Bestandteile sind:*

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, Pfefferminz-Aroma, Mannitol, hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam

Wie Domperidon AB aussieht und Inhalt der Packung

Domperidon AB 10 mg Schmelztabletten sind rund und weiß mit Pfefferminzgeschmack und sind in Packungen mit 20, 30 und 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8 – 1090 Brüssel

Hersteller

Generis Farmaêutica SA
Rua João de Deus, n° 19,
Venda Nova 2700-487,
Portugal

APL Swift Services (Malta)
Limited, HF26, Hal Far Industrial
Estate, BBG 3000 Hal Far,
Birzebbugia, Malta

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE502071

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Domperidon AB 10 mg Schmelztabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 10/2025 / 11/2025.