

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Domperidon AB 10 mg orodispergeerbare
tabletten
domperidon**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Domperidon AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Domperidon AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van misselijkheid en braken (overgeven) bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder en met een lichaamsgewicht van 35 kg of meer).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hypofysetumor (prolactinoom).
- U heeft een aandoening die fenylketonurie wordt genoemd (een stofwisselingsziekte). Omdat de orodispergeerbare tabletten aspartaam bevatten, mag u ze niet gebruiken als u deze stofwisselingsziekte heeft.
- U heeft een maagbloeding, geregeld last van ernstige buikpijn, of langdurig zwartgekleurde ontlasting.
- U heeft een darmverstopping of darmperforatie.
- U heeft een matige of ernstige leverziekte.
- Uw ecg (elektrocardiogram) vertoont een hartafwijking die 'verlenging van het QTc-interval' wordt genoemd.
- U heeft een probleem (gehad) waardoor uw hart niet meer voldoende in staat is het bloed door uw lichaam te pompen (een aandoening die 'hartfalen' wordt genoemd).
- U heeft een probleem waardoor de hoeveelheid kalium of magnesium in uw bloed te laag is, of de hoeveelheid kalium in uw bloed juist te hoog is.
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Deze geneesmiddelen zijn niet geschikt voor pasgeborenen, zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar oud of jongeren die minder dan 35 kg wegen. Indien Domperidon AB voor een kind bestemd is, raadpleeg dan uw arts voor een toedieningsvorm voor kinderen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u leverproblemen heeft (verminderde leverfunctie of leverfalen) (zie 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?');
- als u nierproblemen heeft (verminderde nierfunctie of nierfalen). Het is raadzaam om uw arts om advies te vragen in geval van een langdurige behandeling omdat u misschien een lagere dosis moet innemen of dit geneesmiddel minder vaak moet innemen, en uw arts u misschien regelmatig wil onderzoeken.

Domperidon kan gepaard gaan met een hoger risico op hartritmestoornissen en hartstilstand. Dat risico kan groter zijn bij mensen die ouder zijn dan 60 jaar of die dosissen van meer dan 30 mg per dag innemen. Het risico neemt ook toe als domperidon samen met bepaalde andere geneesmiddelen wordt toegediend. Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen om een infectie te behandelen (schimmelinfecties of bacteriële infecties) en/of als u hartproblemen of aids/hiv heeft (zie rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Domperidon moet in de laagste werkzame dosis worden gebruikt bij volwassenen en kinderen.

Als u domperidon inneemt, moet u contact opnemen met uw arts als u hartritmestoornissen krijgt zoals hartkloppingen, ademhalingsproblemen of bewustzijnsverlies. De behandeling met domperidon moet worden stopgezet.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Domperidon AB nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Domperidon AB niet in als u geneesmiddelen inneemt voor het behandelen van:

- schimmelinfecties, bv. pentamidine of schimmelwerende middelen die azolen bevatten, in het bijzonder itraconazol, orale ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol;
- bacteriële infecties, in het bijzonder erytromycine, claritromycine, telitromycine, levofloxacin, moxifloxacin of spiramycine (dit zijn antibiotica);
- hartproblemen of een hoge bloeddruk (bv. amiodaron, dronedaron, kinidine, ibutilide, disopyramide, dofetilide, sotalol, hydrokinidine);
- psychosen (bv. haloperidol, pimozide, sertindol);
- depressie (bv. citalopram, escitalopram);
- maag-darmstelselaandoeningen (bv. cisapride, dolasetron, prucalopride);
- allergieën (bv. mequitazine, mizolastine);
- malaria (in het bijzonder halofantrine, lumefantrine);
- aids/hiv, zoals ritonavir of saquinavir (dit zijn proteaseremmers);
- hepatitis C (bv. telaprevir);
- kanker (bv. toremifene, vandetanib, vincamine).

Neem Domperidon AB niet als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (bv. bepridil, difemanil, methadon).

Neemt u geneesmiddelen in voor het behandelen van een infectie, hartproblemen, aids/hiv of de ziekte van Parkinson? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Domperidon AB en apomorfine: voordat u dit middel en apomorfine gebruikt, zal uw arts controleren of u beide geneesmiddelen verdraagt in geval van gelijktijdig gebruik. Vraag uw arts of specialist om een persoonlijk advies. Raadpleeg de bijsluiter bij apomorfine.

Het is belangrijk dat u uw arts of apotheker vraagt of Domperidon AB veilig voor u is als u andere geneesmiddelen inneemt, met inbegrip van geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Domperidon AB in voorafgaand aan een maaltijd. Bij inname na een maaltijd duurt het namelijk iets langer tot dit middel door uw lichaam wordt opgenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het is niet bekend of gebruik van dit middel schadelijk is tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Vertel dat dan uw arts. Uw arts besluit dan of u dit middel kunt innemen.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden domperidon zijn teruggevonden in de moedermelk. Domperidon kan ongewenste bijwerkingen veroorzaken die het hart aantasten van baby's die borstvoeding krijgen. Domperidon mag alleen tijdens de borstvoeding worden gebruikt als uw arts dat duidelijk noodzakelijk vindt. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten hebben gemeld dat zij na het innemen van Domperidon AB duizelig of slaperig werden. Tijdens uw behandeling met Domperidon AB dient u geen voertuig te besturen of machines te gebruiken totdat u weet welk effect Domperidon AB op u heeft.

Domperidon AB bevat aspartaam

Elk orodispergeerbaar tablet bevat 7,5 mg aspartaam. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (FKU), een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem Domperidon AB vóór de maaltijd in, want bij inname na de maaltijd is de absorptie van het geneesmiddel enigszins vertraagd.

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar en met een lichaamsgewicht van 35 kg of meer

De gebruikelijke dosering is één tablet tot drie keer per dag, indien mogelijk voor de maaltijd. Neem niet meer dan drie tabletten per dag in.

Pasgeborenen, zuigelingen, kinderen jonger dan 12 jaar en adolescenten die minder dan 35 kg wegen

Tabletten en orodispergeerbare tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar oud of adolescenten die minder dan 35 kg wegen

Duur van de behandeling

De symptomen verdwijnen meestal 3-4 dagen na de eerste inname van dit geneesmiddel. Neem Domperidon AB niet langer dan 7 dagen in zonder uw arts te raadplegen.

Het innemen van dit geneesmiddel

Omdat de orodispergeerbare tabletten fragiel zijn, mag u ze niet door de folie drukken want dit zou de tablet kunnen breken of beschadigen. Om de tablet uit de blisterverpakking te verwijderen:

- Duw de tablet niet door de folie.
- Trek de zijkant van de folie omhoog en verwijder de folie volledig (afbeelding 1).
- Duw de tablet omhoog (afbeelding 2).
- Neem de tablet uit de blisterverpakking (afbeelding 3).

- De orodispergeerbare tablet wordt vervolgens op de tong geplaatst, smelt vanzelf en wordt ingeslikt met speeksel. Het is niet nodig om enige vloeistof te drinken.



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Domperidon AB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), vooral wanneer een kind te veel heeft ingenomen. In geval van een overdosering kan een symptomatische behandeling worden gestart. Er kan een ecg-monitoring gebeuren gezien de mogelijkheid van een hartprobleem dat “verlenging van het QT-interval” wordt genoemd.

Informatie voor de arts: nauwgezette observatie van de patiënt, maagspoeling, toediening van geactiveerde kool en algemene ondersteunende maatregelen worden aanbevolen. Een anticholinerg geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson kan helpen om de extrapyramidale aandoeningen tegen te gaan.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem uw geneesmiddel in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht dan tot u die moet innemen en ga dan door zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- onwillekeurige bewegingen van het gezicht of de armen en benen, extreem beven, extreme spierstijfheid of spierspasmen

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- insulpen
- een type reactie die kort na de toediening kan optreden en te herkennen is aan huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een gezwollen gezicht;
- een ernstige overgevoeligheidsreactie die kort na de toediening kan optreden en gekenmerkt wordt door onder andere netelroos, jeuk, blozen, flauwvallen en moeite met ademen, en nog andere mogelijke symptomen;
- hart- en bloedvataandoeningen: hartritmestoornissen (versnelde of onregelmatige hartslag) zijn gemeld; als u daar last van krijgt, dient u onmiddellijk met de behandeling te stoppen. Gebruik van domperidon kan de kans op een hartritmestoornis en de kans op een hartstilstand vergroten. De kans hierop kan groter zijn voor mensen die ouder zijn dan 60 jaar of meer dan 30 mg van dit middel per dag gebruiken. Domperidon moet in de laagste werkzame dosis worden gebruikt bij volwassenen en kinderen.

Stop de behandeling met Domperidon AB en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de bovenstaande bijwerkingen.

Andere ongewenste effecten die zijn waargenomen bij gebruik van dit geneesmiddel worden hieronder opgelijst:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- droge mond

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- angst
- agitatie
- nervositeit
- geen of minder zin hebben in seks
- hoofdpijn
- slaperigheid
- diarree
- huiduitslag
- jeuk
- netelroos
- pijnlijke of gevoelige borsten
- uitscheiding van melk uit de borsten
- een algeheel gevoel van zwakte
- duizeligheid

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- naar boven bewegen van de ogen
- niet meer ongesteld worden bij vrouwen
- groter geworden borsten bij mannen
- niet kunnen plassen
- veranderde waarden bij bepaalde laboratoriumonderzoeken
- rustelozebenenensyndroom (een vervelend gevoel met een onbedwingbare aandrang om uw benen, en soms uw armen en andere delen van uw lichaam, te bewegen)

Sommige patiënten die domperidon gebruikten bij aandoeningen en doses die medisch toezicht vereisen, kregen te maken met de volgende ongewenste effecten: rusteloosheid, gezwollen of vergrote borsten, ongewone afscheiding uit de borsten, onregelmatige menstruatie bij vrouwen, moeite met het geven van borstvoeding, depressie en overgevoeligheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er een verandering is in kleur of geur. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Welke stoffen zitten er in dit middel?

- *De werkzame stof in dit middel is domperidon.*

Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg domperidon.

- *De andere stoffen in dit middel zijn:*
Microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, pepermuntsmaak, mannitol, colloïdaal siliciumdioxide, aspartaam.

Hoe ziet Domperidon AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Domperidon AB 10 mg orodispergeerbare tabletten zijn rond en wit en hebben een pepermuntsmaak. Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 20, 30 en 60 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8 – 1090 Brussel.

Fabrikanten

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

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE502071

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE: Domperidon AB 10 mg orodispergeerbare tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 06/2023 / 12/2023.