

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 maagbloeding of regelmatig ernstige buikpijn of aanhoudende zwarte stoelgang.
- U heeft een geblokkeerde of geperforeerde darm.
- U heeft een hypofysetumor (prolactinoom).
- U heeft een stoornis bekend als fenylketonurie (een stofwisselingsstoornis). Orodispergeerbare tabletten mogen niet gebruikt worden omdat ze aspartaam bevatten;
- U heeft een matige of ernstige leverziekte.
- Uw ecg (elektrocardiogram of hartfilmpje) geeft aan dat u een hartprobleem heeft genaamd "gecorrigeerde QT-intervalverlenging".
- U heeft een probleem of heeft een probleem gehad waarbij uw hart het bloed onvoldoende door uw lichaam kan pompen (een aandoening genaamd hartfalen)
- U heeft een probleem waardoor u een laag kalium- of magnesiumgehalte of een hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').
- Als u een zeldzame tumor van de bijnier (feochromocytoom) heeft of zou kunnen hebben, omdat deze uw bloeddruk zou kunnen verhogen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:

- leverproblemen heeft (leverfunctiestoornissen of leverfalen) (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");

- nierproblemen heeft (nierfunctiestoornissen of nierfalen). Het wordt aangeraden om uw arts om advies te vragen bij langdurige behandeling omdat u wellicht een lagere dosis moet gebruiken of dit geneesmiddel minder vaak moet gebruiken. Ook kan uw arts een regelmatig onderzoek nodig achten.

Domperidon kan in verband gebracht worden met een hoger risico op hartritmestoornissen en hartstilstand. De kans hierop is waarschijnlijker bij mensen die ouder zijn dan 60 jaar of die een dosis hoger dan 30 mg per dag gebruiken. De kans hierop is ook groter als domperidon samen met bepaalde andere geneesmiddelen wordt gebruikt. Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt tegen infecties (schimmelinfecties of bacteriële infecties) en/of als u hartproblemen heeft of aids/hiv (zie rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

De laagste werkzame dosis Domperidon AB dient gebruikt te worden.

Neem contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van Domperidon AB hartritmestoornissen zoals hartkloppingen, moeite met ademen of verlies van bewustzijn ervaart. De behandeling met Domperidon AB moet worden stopgezet.

Kinderen en adolescenten die minder dan 35kg wegen

Domperidon AB mag niet toegediend worden aan adolescenten vanaf 12 jaar die minder dan 35 kg wegen of bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar, aangezien het niet werkzaam is in deze leeftijdsgroepen.

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 de behandeling van:

- schimmelinfecties, bv. pentamidine of azool-antischimmelmiddelen, vooral itraconazol, orale ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol;
- bacteriële infecties, met name erytromycine, claritromycine, telitromycine, levofloxacin, moxifloxacin of spiramycine (dit zijn antibiotica);
- hartproblemen of hoge bloeddruk (bv. amiodaron, dronedaron, ibutilide, kinidine, disopyramide, dofetilide, sotalol, hydrokinidine);
- psychose (bv. haloperidol, pimozide, sertindol);
- depressie (bv. citalopram, escitalopram);
- maag- darmstoornissen (bv. cisapride, dolasetron, prucalopride);
- allergie (bv. mequitazine, mizolastine);
- malaria (met name halofantrine, lumefantrine);
- aids/hiv, zoals bijv. ritonavir of saquinavir (dit zijn proteaseremmers);
- hepatitis C (bijv. telaprevir);
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib, vincamine).

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

Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt tegen infecties, hartproblemen, aids/hiv of de ziekte van Parkinson.

Domperidon AB en apomorfine

Voordat u Domperidon AB 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?

Het is aanbevolen om Domperidon AB vóór de maaltijden in te nemen, omdat na de maaltijd de absorptie van het geneesmiddel iets trager verloopt.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of het gebruik van domperidon schadelijk is tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts bepaalt of u dit geneesmiddel kunt gebruiken. Kleine hoeveelheden domperidon zijn teruggevonden in de moedermelk. Domperidon kan ongewenste bijwerkingen hebben die van invloed zijn op het hart van een baby die borstvoeding krijgt. Domperidon AB dient alleen tijdens borstvoeding te worden gebruikt als uw arts dit strikt noodzakelijk acht. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten hebben duizeligheid of slaperigheid gemeld na het nemen van domperidon. Bestuur geen voertuigen terwijl u Domperidon AB neemt totdat u weet welke invloed Domperidon AB op u heeft.

Domperidon AB bevat aspartaam

Elk orodispergeerbare tablet bevat 7,5 mg aspartaam. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (PKU), een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

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 maaltijden in, omdat na de maaltijd de absorptie van het geneesmiddel iets trager verloopt.

Behandelingsduur:

Symptomen verdwijnen meestal binnen 3-4 dagen nadat u dit geneesmiddel bent gaan gebruiken. Gebruik Domperidon AB niet langer dan 7 dagen zonder uw arts te raadplegen.

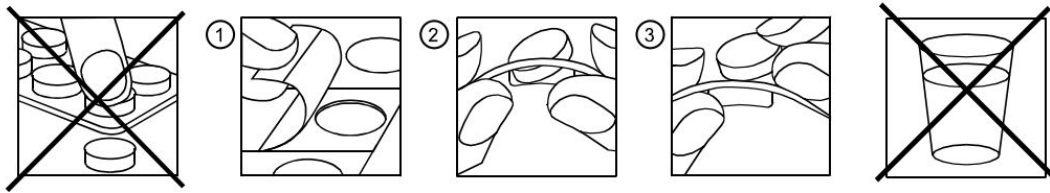
Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar en met een lichaamsgewicht van 35 kg of meer

De gebruikelijke dosering is één orodispergeerbare tablet tot drie keer per dag, indien mogelijk voor de maaltijd.

Neem niet meer dan drie tabletten per dag in.

Aangezien de orodispergeerbare tabletten breekbaar zijn, mogen ze niet door de folie gedrukt worden, want daardoor zouden ze breken of beschadigd worden. Haal de tablet als volgt uit de blisterverpakking:

- Druk de tablet niet door de folie.
- Trek de folie bij de rand omhoog en haal hem helemaal weg (afbeelding 1).
- Duw de tablet omhoog (afbeelding 2).
- Haal de tablet uit de blister (afbeelding 3).
- Leg de orodispergeerbare tablet op de tong. Hij smelt automatisch en wordt ingeslikt met speeksel. Het is niet nodig om erbij te drinken



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). In het geval van een overdosis kan behandeling van de symptomen worden ingesteld. Vanwege de kans op een hartprobleem genaamd QT-intervalverlenging, kan een ecg-controle worden uitgevoerd

Informatie voor de arts: nauwlettende observatie van de patiënt en algemene ondersteunende maatregelen zijn aanbevolen. Anticholinergische antiparkinsonmedicatie kan helpen om de extrapyramidale aandoeningen tegen te gaan.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem het middel in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en zet het normale schema voort. 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):

- onvrijwillige bewegingen van het gezicht of de armen en benen, overmatig beven, overmatige spierstijfheid of spierspasmen

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

- stuipen
- een soort reactie die snel na de toediening kan optreden en te herkennen is aan huiduitslag, jeuk, kortademigheid, en/of een gezwollen gezicht;
- een ernstige overgevoeligheidsreactie die snel na de toediening kan optreden en te herkennen is aan netelroos, jeuk, warmteopwellingen, flauwvallen en moeizame ademhaling, en nog andere mogelijke symptomen;
- hart- en bloedvataandoeningen (het cardiovasculaire systeem): hartritmestoornissen (versnelde of onregelmatige hartslag) zijn gemeld; als u daar last van krijgt, dient u onmiddellijk met de behandeling te stoppen. Domperidon kan in verband gebracht worden met een hoger risico op hartritmestoornissen en hartstilstand. 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. De laagste werkzame dosis domperidon dient gebruikt te worden.

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

- verlies van zin in seks of verminderde belangstelling ervoor;
- hoofdpijn
- slaperigheid
- diarree
- huiduitslag
- jeuk
- netelroos
- pijnlijke of gevoelige borsten
- melkuitscheiding uit de borsten
- algemeen gevoel van zwakte
- duizeligheid

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

- naar boven draaiende van de ogen
- uitvallen van de maandstonden bij vrouwen
- vergrote borsten bij mannen
- onvermogen om te urineren
- veranderingen in bepaalde laboratoriumresultaten
- “restless leg” syndroom (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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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, pepermuntsmak, 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 pepermuntsmak. 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
(Malta) Limited, HF26,
Hal Far Industrial Estate,
BBG 3000 Hal Far,
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 10/2025 / 11/2025.