

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Domperidone STADA 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Domperidone STADA und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Domperidon und gehört zur Gruppe der Dopaminantagonisten. Es wirkt, indem es die Bewegungsvorgänge im Magen anregt.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Jugendliche ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidone STADA beachten?

Domperidone STADA darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Domperidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie Magenblutungen haben oder wenn Sie schwere Bauchschmerzen oder anhaltend schwarzen Stuhlgang haben
- Sie eine Darmblockade oder eine Darmperforierung haben
- Sie einen Tumor der Hirnanhangdrüse (Prolaktinom) haben
- wenn Sie eine mäßige oder schwere Lebererkrankung haben.
- Ihr EKG (Elektrokardiogramm) auf ein Herzproblem hinweist, das als „verlängertes frequenzkorrigiertes QT-Intervall“ bezeichnet wird
- 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).
- Sie ein Problem haben, bei dem Ihre Kalium- oder Magnesiumspiegel erniedrigt sind oder der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöht ist.
- Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe „Anderen Arzneimittel und Domperidone STADA“).
- 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 oder Apotheker, bevor Sie Domperidone STADA einnehmen, wenn

- Sie an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe „Domperidone STADA darf nicht eingenommen werden“).
- Sie 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 Domperidone STADA mit anderen Arzneimitteln“).

Domperidon sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Domperidon Herzrhythmusstörungen wie Herzklopfen, Atemschwierigkeiten auftreten oder Sie bewusstlos werden.

Jugendliche, die weniger als 35 kg wiegen, und Kinder

Domperidone STADA 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 Domperidone STADA 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 Domperidone STADA nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Pilzinfektionen, z. B. Pentamidin Azol-Antimykotika, insbesondere Itraconazol, Ketoconazol zum Einnehmen, Fluconazol, Poconazol oder Voriconazol
- Bakterielle Infektionen, speziell Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Spiramycin (hierbei handelt es sich um Antibiotika)
- Herzprobleme oder Bluthochdruck (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Ibutilid, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Hydrochinidin, Chinidin)
- Psychosen (z. B. Haloperidol, Pimozid, 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 z.B. Ritonavir oder Saquinavir (Proteasehemmer)
- Hepatitis C (z.B. Telaprevir)
- Krebs (z. B. Toremifen, Vandetanib, Vincamin).

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

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

Domperidone STADA und Apomorphin

Vor der Anwendung von Domperidone STADA und Apomorphin wird Ihr behandelnder Arzt sicherstellen, dass Sie beide Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung vertragen. Lassen Sie sich von Ihrem behandelnden Arzt oder einem Facharzt persönlich beraten. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage von Apomorphin.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob Domperidone STADA von Ihnen sicher angewendet werden kann, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Domperidone STADA zusammen mit Essen

Nehmen Sie Domperidone STADA vor den Mahlzeiten ein, weil bei Einnahme nach den Mahlzeiten die Aufnahme des Arzneimittels leicht verzögert wird.

Schwangerschaft

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Domperidone STADA 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 Domperidone STADA einnehmen können.

Stillzeit

Es wurden geringe Mengen von Domperidon in der Muttermilch nachgewiesen. Domperidon kann bei gestillten Säuglingen unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen, die das Herz betreffen. Domperidone STADA 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 über Schwindel oder Schläfrigkeit berichtet. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Domperidone STADA auf Sie wirkt.

Domperidone STADA enthält Schwefeldioxid (E220), Natrium, und Maltodextrin (Glucosequelle).

Schwefeldioxid (E220) kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Schmelztablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Der sonstige Bestandteil Maltodextrin enthält eine Glucosequelle. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Domperidone STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr

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

Domperidon darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren und bei Jugendlichen mit einem Gewicht von weniger als 35 kg angewendet werden.

Dauer der Behandlung

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Schmelztablette löst sich rasch im Speichel des Mundes auf und kann ohne Wasser eingenommen werden.

Lassen Sie die Tablette im Mund zergehen, ohne sie zu kauen. Falls erforderlich, kann der Patient ein Glas Wasser trinken nach der Einnahme der Tablette.

Nehmen Sie Domperidone EG vor den Mahlzeiten ein, da sich die Aufnahme des Arzneimittels nach den Mahlzeiten leicht verzögert.

Wenn Sie eine größere Menge von Domperidone STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Domperidone STADA eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). 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.

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

Wenn Sie die Einnahme von Domperidone STADA vergessen haben

Nehmen Sie das Arzneimittel ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn die nächste Einnahme kurz bevorsteht, warten Sie bis zum vorgesehenen Zeitpunkt und setzen Sie die Einnahme dann wie gewöhnlich 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.

Brechen Sie die Behandlung mit Domperidone STADA ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden unerwünschten Ereignisse auftritt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Unwillkürliche Bewegungen von Gesicht oder Armen und Beinen, starkes Zittern, übertriebene Muskelsteifheit 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 kurz nach der Verabreichung auftreten kann und an Quaddeln, Juckreiz, Rötung, Ohnmacht, Atembeschwerden und anderen Symptomen erkennbar ist
- Erkrankungen des Herz Kreislauf Systems: Es wurde von Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) berichtet; sollten diese auftreten, brechen Sie die Behandlung unverzüglich ab. 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. Domperidon sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Andere Nebenwirkungen, die mit Domperidon beobachtet worden sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Trockener Mund

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

Verminderung des sexuellen Verlangens (Libido) bei Männern

- Angst
- Unruhe
- Nervosität
- Verlust des Interesses an Sex oder vermindertes Interesse an Sex
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Durchfall
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselausschlag
- Schmerzhaft oder empfindliche Brüste
- Milchaustritt aus den Brüsten
- Ein allgemeines Schwächegefühl
- Schwindel

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

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

Bei manchen Patienten, die Domperidon angewendet haben für Erkrankungen und an Dosierungen, die eine ärztliche Überwachung fordern, traten die folgenden Nebenwirkungen auf:

Ruhelosigkeit, geschwollene oder vergrößerte Brüste, ungewöhnliche Ausscheidung aus den Brüsten, unregelmäßige Monatsblutungen bei Frauen, Schwierigkeiten beim Stillen, Depression, Überempfindlichkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou oder über die Website: www.fagg-afmps.be email: adr@fagg.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Domperidone STADA aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Schachtel nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Domperidone STADA enthält

- Der Wirkstoff ist: Domperidon.

Jede Schmelztablette enthält 10 mg Domperidon.

- *Die sonstigen Bestandteile sind:*

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Zitronenaroma*, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Natriumlaurylsulfat, hochdisperses wasserfreies hydrophobes Siliciumdioxid.

*Zitronenaroma: Maltodextrin (Glucosequelle), Gummi arabicum, Butylhydroxyanisol, Schwefeldioxid (E220), Alpha-Pinen, Beta-Pinen, Myrcen, Limonen, Gamma-Terpinen, Neral und Geranial.

Wie Domperidone STADA aussieht und Inhalt der Packung

Domperidone STADA 10 mg Schmelztabletten sind weiße, runde Tabletten mit 5 mm Durchmesser. Sie sind in Packungen zu 10, 20 und 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2 – 18 – 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Hersteller

Delpharm Evreux- 5 rue du Guesclin - 27000 Evreux - Frankreich

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2 – 18 – 61118 BadVilbel – Deutschland

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary – Irland

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS - Goualle Le Puy, Champ de Lachaud - 19250 Meymac - Frankreich

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

BE Domperidone STADA 10 mg Schmelztabletten

CR Domperidon STADA 10 mg raspadljive tablete za usta

IR Ridonex 10 mg orodispersible tablets

Zulassungsnummer: BE501582

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 12/2025 / 10/2025.