

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Domperidone STADA 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Domperidone STADA en waarvoor wordt het ingenomen?

Dit geneesmiddel bevat domperidon, een dopamineantagonist. Het bevordert de maagmotiliteit. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar en met een gewicht van 35 kg of meer).

2. Wanneer mag u Domperidone STADA niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Domperidone STADA 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 tumor van de hypofyse (prolactinoom),
- U heeft een matige of ernstige leveraandoening,
- Uw eeg (elektrocardiogram of hartfilmpje) geeft aan dat u een hartprobleem heeft, genaamd '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 "Andere geneesmiddelen en Domperidone STADA").
- 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 Domperidone STADA?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Domperidone STADA inneemt als u:

- leverproblemen heeft (een leverfunctiestoornis of leverfalen) (zie “Wanneer mag u Domperidone STADA niet innemen?”),
- nierproblemen heeft (een nierfunctiestoornis 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 de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

De laagste werkzame dosis domperidon dient gebruikt te worden.

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

Adolescenten die minder dan 35 kg wegen en kinderen

Domperidone STADA 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?

Gebruikt u naast Domperidone STADA nog andere geneesmiddelen? Neemt u naast Domperidone STADA 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 Domperidone STADA niet in als u geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van:

- schimmelinfecties, bijv. pentamide of azool-antischimmelmiddelen, vooral itraconazol, oraal ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol
- bacteriële infecties, meer bepaald erythromycine, clarithromycine, telithromycine, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycine (dit zijn antibiotica)
- hartproblemen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, dronedaron, ibutilide, disopyramide, dofetilide, sotalol, hydrokinidine, kinidine)
- psychose (bijv. haloperidol, pimozide, sertindol)
- depressie (bijv. citalopram, escitalopram)
- maagdarfstoornissen (bijv. cisapride, dolasetron, prucalopride)
- allergie (bijv. mequitazine, mizolastine)
- malaria (in het bijzonder halofantrine, lumefantrine)
- aids/hiv zoals ritonavir of saquinavir (dit zijn proteaseremmers)
- hepatitis C (bijv. telaprevir)
- kanker (bijv. toremifen, vandetanib, vincamine)

Neem geen Domperidone STADA als je bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (bijv. bepridil, difemanil, methadone).

Informeer uw arts of apotheker als u geneesmiddelen inneemt tegen infecties, hartproblemen, aids/hiv of de ziekte van Parkinson.

Domperidone STADA en apomorfine

Voordat u Domperidone STADA 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 uw arts of apotheker te vragen of Domperidone STADA veilig is voor u als u andere geneesmiddelen gebruikt, ook geneesmiddelen verkregen zonder voorschrift.

Waarop moet u letten met eten?

Neem Domperidone STADA in voor de maaltijden, want bij inname na de maaltijden wordt de opname van het geneesmiddel lichtjes vertraagd.

Zwangerschap

Het is niet bekend of het gebruik van Motilium 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.

Borstvoeding

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. Domperidone STADA 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 Domperidone STADA neemt totdat u weet welke invloed Domperidone STADA op u heeft.

Domperidone STADA bevat zwaveldioxide (E220), maltodextrine (bron van glucose) en natrium.

Zwaveldioxide (E220) kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergeerbare tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

De hulpstof maltodextrine bevat een bron van glucose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Domperidone STADA 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.

Dosering

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

De aanbevolen dosering is één tablet, maximaal drie keer per dag, zo mogelijk vóór de maaltijd. Neem niet meer dan drie tabletten per dag.

Domperidon mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar en bij adolescenten die minder dan 35 kg wegen.

Duur van de behandeling

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

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De orodispergeerbare tablet lost snel op in het speeksel in de mond en mag zonder water worden ingenomen.

Laat de tablet in de mond oplossen, zonder te kauwen. De patiënten mogen na inname van de tablet een glas water drinken, indien nodig.

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

Heeft u te veel van Domperidone STADA ingenomen?

Wanneer u te veel van Domperidone STADA heeft ingenomen, 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 ecg-controle worden uitgevoerd.

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

Bent u vergeten Domperidone STADA in te nemen?

Neem het geneesmiddel 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.

Stop met het gebruik van Domperidone STADA en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ongewilde voorvallen ervaart.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Onvrijwillige bewegingen van het gezicht of armen en benen, overmatig beven, overmatige spierstijfheid of spierspasmen.

Niet bekend (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
- Aandoeningen van het hart en de bloedvaten (het cardiovasculaire systeem): hartritmestoornissen (snelle of onregelmatige hartslag) zijn gemeld. Als dit gebeurt, moet u de behandeling onmiddellijk stoppen. Domperidone kan in verband gebracht worden met een hoger risico op hartritmestoornissen en hartstilstand. De kans hierop kan groter zijn bij mensen die ouder zijn dan 60 jaar of die een dosis hoger dan 30 mg per dag gebruiken. De laagste werkzame dosis domperidone dient gebruikt te worden.

Andere bijwerkingen die werden waargenomen met domperidon worden hieronder opgesomd:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Droge mond

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- Angst
- Rusteloosheid
- Zenuwachtigheid
- Verlies van zin in seks of verminderde belangstelling ervoor
- Hoofdpijn

- Slaperigheid
- Diarree
- Huiduitslag
- Jeuk
- Netelroos
- Pijnlijke of gevoelige borsten
- Melkafscheiding uit de borsten
- Een algemeen gevoel van zwakte
- Zich duizelig voelen

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

- Naar boven draaiende ogen
- Uitvallen van maandstonden bij vrouwen
- Vergrote borsten bij mannen
- Onvermogen om te urineren
- Veranderingen in bepaalde laboratoriumtestresultaten.
- "Restless leg" syndroom (vervelend gevoel, met een onweerstaanbare drang om de benen te bewegen, en soms de armen en andere lichaamsdelen)

Sommige patiënten die domperidon hebben gebruikt voor aandoeningen en aan doseringen die medisch toezicht vereisen, hadden de volgende ongewilde effecten:

Rusteloosheid, gezwollen of vergrote borsten, ongewone afscheiding uit de borsten, onregelmatige menstruaties bij vrouwen, moeilijkheden bij het geven van borstvoeding, depressie, overgevoeligheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg-afmps.be email: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Domperidone STADA?

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 Domperidone STADA?

- *De werkzame stof in Domperidone STADA is domperidon.*
Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg domperidon.
- *De andere stoffen in Domperidone STADA zijn:*
Microkristallijne cellulose, crospovidon, citroensmaakstof*, magnesiumstearaat, natriumsaccharine, natriumlaurilsulfaat, colloïdaal hydrofoob watervrij siliciumdioxide.

Bijsluiter

*Citroensmaakstof: maltodextrine (bron van glucose), Arabische gom, gebutyleerd hydroxyanisol, zwaveldioxide (E220), alfapineen, bètapineen, myrceen, limoneen, gammaterpineen, neral en geranial.

Hoe ziet Domperidone STADA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Domperidone STADA 10mg-tabletten zijn witte, ronde, orodispergeerbare tabletten met een diameter van 5 mm en zijn beschikbaar in verpakkingen met 10, 20 en 30 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

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

Fabrikanten

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

STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2 – 18 – 61118 BadVilbel - Duitsland

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

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE DOMPERIDONE STADA 10 mg

CR Domperidon STADA 10 mg, raspaljive tablete za usta

IR Ridonex 10 mg orodispersible tablets

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE501582

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 12/2025 / 10/2025..