

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**  
**DOMPERIDONE INSTANT TEVA 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 Instant Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidone Instant Teva beachten?
3. Wie ist Domperidone Instant Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Domperidone Instant Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Domperidone Instant Teva und wofür wird es angewendet?**

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

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidone Instant Teva beachten?**

**Domperidone Instant Teva darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Hirnanhangdrüse (Prolactinom) haben.
- wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben oder haben könnten, weil dies Ihren Blutdruck erhöhen könnte.
- wenn Sie an moderaten oder schweren Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Ihr EKG (Elektrokardiogramm) auf ein Herzproblem hinweist, das als „verlängertes 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 Domperidone Instant Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Domperidone Instant Teva einnehmen, wenn Sie:

- an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe „Domperidone Instant Teva 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 kann mit einem erhöhten Risiko auf Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand assoziiert sein. Das Risiko kann wahrscheinlicher sein bei Menschen über 60 Jahre oder bei einer höheren Dosis als 30 mg täglich.

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 Instant Teva zusammen 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 Instant Teva 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 Instant Teva 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 Instant Teva nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Pilzinfektionen, 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, 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 Instant Teva nicht ein wann Sie bestimmte andere Arzneimittel verwenden (z. B. Bepriidil, Diphemanil, Methadon).

Es gibt einige Arzneimittel, die mit Domperidone Instant Teva interagieren können. Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Diltiazem, Verapamil (zur Behandlung von Herzproblemen oder Bluthochdruck)
- Azithromycin, Roxithromycin (zur Behandlung von Infektionen).

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

#### Domperidone Instant Teva und Apomorphin

Vor der Anwendung von Domperidone Instant Teva 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.

Wenn Sie gleichzeitig Antazida oder antisekretorische Medikamente einnehmen, sollten Sie diese nicht gleichzeitig mit Domperidone Instant Teva einnehmen, das heißt, Sie sollten sie nach den Mahlzeiten einnehmen und nicht vor den Mahlzeiten.

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

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

#### **Schwangerschaft**

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Domperidon während der Schwangerschaft schädlich ist. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind, weil Ihr Arzt entscheiden wird, ob Sie Domperidone Instant Teva 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. Domperidon 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**

Bei einigen Patienten wurde über Schwindel und Schläfrigkeit unter der Behandlung mit Domperidon berichtet. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen während die Einnahme von Domperidone Instant Teva, bis Sie wissen, wie das Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

#### **Domperidone Instant Teva enthält Schwefeldioxid (E220)**

Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

### **Domperidone Instant Teva enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Domperidone Instant Teva einzunehmen?**

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

Halten Sie sich genau an diese Anweisungen, sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes gesagt hat.

Es wird empfohlen, Domperidone Instant Teva vor den Mahlzeiten einzunehmen, 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 Domperidone Instant Teva nicht länger als 7 Tage ein, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

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

#### **Personen, die an Nierenproblemen leiden**

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, eine niedrigere Dosis oder das Arzneimittel seltener einzunehmen.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Schmelztabletten lösen sich schnell im Speichel im Mund und können ohne Wasser eingenommen werden.

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

Die Tablette kann auch durch Rühren in einem halben Glas Wasser unmittelbar vor der Einnahme gelöst werden.

Die Tabletten sollten vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Wenn Sie nach den Mahlzeiten eingenommen werden, wird es länger dauern, bis sie vom Körper absorbiert werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Domperidone Instant Teva eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antgiftzentrum (070/245.245) oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine größere Menge Domperidone Instant Teva eingenommen haben. Bei einer Überdosis können Aufregtheit, Bewusstseinsstörungen oder Trance, Krämpfe, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, unkontrollierte Bewegungen wie ungleichmäßige Augenbewegungen oder eine ungewöhnliche Körperhaltung wie verdrehter Nacken auftreten. 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 Domperidone Instant Teva 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden unerwünschten Ereignisse erleben:**

**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 an Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und / oder ein geschwollenes Gesicht erkennbar ist
- Eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die kurz nach der Verabreichung auftreten kann und an Quaddeln, Juckreiz, Rötung, Ohnmacht, Atembeschwerden und unter anderem 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.

**Sonstige Nebenwirkungen, die bei Domperidon beobachtet wurden, sind unten aufgeführt:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Trockener Mund

**Gelegentlich** (kann 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
- Nesselausschlag
- Schmerzhaft oder empfindliche Brüste
- Milchaustritt aus den Brüsten
- 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 Patienten mit Parkinson-Krankheit.

Bestimmte Patienten, die Domperidon angewendet haben gegen Erkrankungen und zu Dosierungen, die eine ärztliche Beobachtung erforderten, haben an folgenden Nebenwirkungen gelitten:

Unruhe, geschwollene oder vergrößerte Brüste, ungewöhnlicher Ausfluss aus den Brüsten, unregelmäßige Menstruation 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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz - Webseite: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)- E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Domperidone Instant Teva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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 Instant Teva enthält

- Der Wirkstoff ist *Domperidon*. Jede Schmelztablette enthält 10 mg Domperidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Zitronengeschmack \*, Magnesiumstearat, Natriumsaccharin, Natriumlaurylsulfat, wasserfreies hydrophobes kolloidales Siliciumdioxid.

\* Der Zitronengeschmack besteht aus: Maltodextrin (Quelle der Glukose), Akaziengummi, butyliertes Hydroxyanisol, Schwefeldioxid (E220), alpha-Pinen, beta-Pinen, Myrcen, Limonen, gamma-Terpinen, Neral und Geranial.

### Wie Domperidone Instant Teva aussieht und Inhalt der Packung

Runde und weiße Schmelztabletten mit Zitronengeschmack.

Domperidone Instant Teva ist in Packungen mit 10, 20, 30, 40, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Deutschland

### Hersteller

DELPHARM EVREUX, 5 rue du Guesclin, 27000 EVREUX, Frankreich

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

### Zulassungsnummer

BE445225

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Domperidone Instant Teva

NL: Domperidone smeltablet Teva

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.**