BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
DOMPERIDONE INSTANT TEVA 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 Instant Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Domperidone Instant Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen bij volwassenen en bij jongeren (vanaf 12 jaar en met een lichaamsgewicht van 35 kg of meer).

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt een maagbloeding of regelmatig ernstige buikpijn of aanhoudende zwarte stoelgang.
- U hebt een verstopping of perforatie van de maag of darmen.
- U hebt een tumor aan de hypofyse (prolactinoom).
- Als u een zeldzame tumor van de bijnier (feochromocytoom) heeft of zou kunnen hebben, omdat deze uw bloeddruk zou kunnen verhogen.
- U lijdt aan een matige of ernstige leveraandoening.
- U heeft een ecg (elektrocardiogram of hartfilmpje) die aangeeft dat u een hartprobleem heeft, genaamd QT-intervalverlenging'.
- U hebt een probleem of heeft een probleem gehad waarbij uw hart het bloed onvoldoende door uw lichaam kan pompen (een aandoening genaamd hartinsufficiëntie).
- U hebt een probleem waardoor u een laag kalium- of magnesiumgehalte of een hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft.
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen (zie: “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt als u:

- leverproblemen heeft (een leverfunctiestoornis of leverfalen) (zie: “Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Domperidon moet bij de laagste werkzame dosis gebruikt worden.

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

Adolescenten die minder dan 35 kg wegen en kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Domperidone Instant Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Domperidone Instant Teva niet als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:

- schimmelinfecties, bijv. pentamidine of azool-antischimmelmiddelen, vooral itraconazol, oraal ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol
- bacteriële infecties, met name erytromycine, claritromycine, telitromycine, levofloxacine, moxifloxacine, 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)
- maagdarmstoornissen (bijv. cisapride, dolasetron, prucalopride)
- allergie (bijv. mequitazine, mizolastine)
- malaria (met name halofantrine, lumefantrine)
- aids/hiv zoals ritonavir of saquinavir (dit zijn proteaseremmers)
- hepatitis C (bijv. telaprevir)
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib, vincamine)

Neem Domperidone Instant Teva niet in wanneer u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (bijv. bepridil, diphemanil, methadon).

Er zijn enkele geneesmiddelen die een wisselwerking kunnen hebben met Domperidone Instant Teva. Zorg ervoor dat uw arts weet of u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- diltiazem, verapamil (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen of hoge bloeddruk)
- azitromycine, roxitromycine (gebruikt voor de behandeling van infecties).

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

Domperidone Instant Teva en apomorfine
Voordat u Domperidone Instant Teva 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.

Als u gelijktijdig antacida of antisecretoire geneesmiddelen gebruikt, mag u deze niet gelijktijdig innemen met: Domperidone Instant Teva, dat wil zeggen dat u ze na de maaltijd moet innemen en niet voor de maaltijd.

Het is belangrijk om uw arts of apotheker te vragen of Domperidone Instant Teva veilig is voor u als u andere geneesmiddelen gebruikt, ook geneesmiddelen verkregen zonder voorschrift.

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 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.

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. Domperidon 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 gemeld dat ze zich duizelig of slaperig voelden na de inname van domperidon. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines terwijl u Domperidone Instant Teva inneemt tot u weet welk effect Domperidone Instant Teva op u heeft.

Domperidone Instant Teva bevat zwaveldioxide (E220)
Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Domperidone Instant Teva bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

Volg deze instructies nauwlettend, tenzij uw arts u anders voorschrijft.

Het is aanbevolen om Domperidone Instant Teva vóór de maaltijden in te nemen, 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 Domperidone Instant Teva 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 geadviseerde dosering is één tablet, maximaal drie keer per dag, zo mogelijk vóór de maaltijd. Neem niet meer dan drie tabletten per dag.

Personen met nierproblemen
Uw arts kan u vertellen een lagere dosis of dit geneesmiddel minder vaak in te nemen.

Wijze van toediening
Oraal gebruik.
De orodispergeerbare tabletten lossen snel op in het speeksel van de mond en kunnen ingenomen worden zonder water.
In het algemeen, laat men de tablet oplossen in de mond zonder kauwen. Indien nodig, mag de patiënt een glas water drinken na inname van de tablet.
De tablet mag eveneens door roeren opgelost worden in een half glas water, onmiddellijk voor inname.
De tablet moet voor de maaltijd ingenomen worden. Indien ingenomen ná de maaltijd, duurt het langer om opgenomen te worden door het lichaam.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u te veel Domperidone Instant Teva heeft ingenomen zijn opwinding, veranderd bewustzijn, convulsies, verwardheid, slaperigheid, ongecontroleerde bewegingen, zoals onregelmatige oogbewegingen of abnormale houding, zoals een verdraaide nek. 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 om de extrapiramidale aandoeningen tegen te gaan.

Bent u vergeten dit geneesmiddel 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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ongewenste bijwerkingen opmerkt:

Soms (kan voorkomen bij tot 1 op de 100 personen):
- Onvrijwillige bewegingen van het gezicht of armen en benen, overmatig beven, overmatige spierstijfheid of spierspasmen.

Niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens 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, blozen, 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. Domperidon 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 domperidon dient gebruikt te worden.

Andere bijwerkingen die werden waargenomen met domperidon worden hieronder opgesomd:

Vaak (kan voorkomen bij tot 1 op de 10 personen)
- Droge mond.

Soms (kan voorkomen bij tot 1 op de 100 personen)
- 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
- Algemeen gevoel van zwakte
- Zich duizelig voelen.

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

- Naar boven draaiende ogen;
- Uitvallen van de 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 bij aandoeningen en doseringen die medisch toezicht vereisen, hebben de volgende bijwerkingen ondervonden:
rusteloosheid, gezwollen of vergrote borsten, ongewone afscheiding uit de borsten, onregelmatige menstruatie bij vrouwen, moeilijkheden bij de 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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 geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is *domperidon.* Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg domperidon.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn*:* microkristallijne cellulose, crospovidone, citroensmaak*, magnesiumstearaat, natriumsaccharine, natriumlaurylsulfaat, watervrij, hydrofoob colloïdaal silicium, watervrij.

* De citroensmaak smaak is samengesteld uit: maltodextrine (bron van glucose), acaciagom, gebutyleerd hydroxy-anisole, zwaveldioxide (E220), alpha-pinene, bèta-pinene, myrcene, limonene, gamma-terpinene, neral en geranial.

Hoe ziet Domperidone Instant Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Ronde en witte orodispergeerbare tabletten met een citroensmaak.

Domperidone Instant Teva is beschikbaar in verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 60 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Duitsland □

Fabrikant
DELPHARM EVREUX, 5 rue du Guesclin, 27000 EVREUX, Frankrijk
MARTIN DOW PHARMACEUTICALS, Goualle le Puy, Champ de Lachaud, 19250 Meymac, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE445225

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
BE: Domperidone Instant Teva
NL: Domperidone smelttablet Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.