

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN
DOMPERIDON TEVA 10 mg FILMTABLETTEN
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 Domperidon Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidon Teva beachten?
3. Wie ist Domperidon Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Domperidon Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Domperidon Teva und wofür wird es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidon Teva beachten?

Domperidon 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 (Prolaktinom) haben.
- wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben oder haben könnten, weil dies Ihren Blutdruck erhöhen könnte.
- wenn Sie eine mäßige oder schwere Lebererkrankung haben.
- 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 Domperidon Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- wenn Sie an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe „Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden“).
- wenn 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 Domperidon 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

Domperidon 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 Domperidon Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Domperidon Teva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Pilzinfektionen, z.B. Pentamidin oder Azol-Antimykotika, insbesondere Itraconazol, Ketoconazol zum Einnehmen, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol
- Bakterielle Infektionen, speziell Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Spiramycin, Pentamidin (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 (hierbei handelt es sich um Proteasehemmer)
- Hepatitis C (z.B. Telaprevir)
- Krebs (z. B. Toremifen, Vandetanib, Vincamin).

Nehmen Sie Domperidon Teva nicht ein, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (z.B. Bepidil, Diphephanil, Methadon).

Es gibt einige Arzneimittel, die mit Domperidon 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.

Domperidon Teva und Apomorphin

Vor der Anwendung von Domperidon 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 Domperidon 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 Domperidon 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 Domperidon 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 Teva 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 Domperidon Teva auf Sie wirkt.

Domperidon Teva enthält Laktose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Domperidon Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Domperidon 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.

Es wird empfohlen, Domperidon 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 Domperidon 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 die Tabletten mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein. Die Tabletten nicht kauen.

Nehmen Sie nicht mehr als drei Tabletten pro Tag ein.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise anweisen, eine geringere Dosis oder das Arzneimittel weniger häufig einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Domperidon Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Domperidon Teva eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) oder verständigen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die Anzeichen dafür, dass Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, können Folgendes beinhalten: Gefühl von Unruhe, Verwirrtheitsgefühl, Bewusstseinsstörungen, Krämpfe, Schläfrigkeit, ungewöhnliche Muskelbewegungen oder Zittern (Tremor). 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 Domperidon 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.

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.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Domperidon Teva und suchen Sie Ihren Arzt auf wenn Sie eine der oben angeführten Nebenwirkungen haben.

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
- Schmerzhaftes oder empfindliches 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 Teva 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 Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: 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 Domperidon Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 Domperidon Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Domperidon. Jede Domperidon Teva Filmtablette enthält 12,73 mg Domperidonmaleat (aktives Bestandteil), entsprechend 10 mg Domperidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon (K30), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose (5mPa x s), Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Domperidon Teva aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis leicht cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit dem Aufdruck „Do 10“.

Tabletten in einem Tablettenbehälter aus Polyethylen mit einem Druckknopf oder Schraubverschluss aus Polyethylen oder aus Polypropylen mit 100 Tabletten.

Schachteln mit 1, 2, 3, 4, 5 oder 10 (PVC/Al) Blisterpackungen mit je 10 Filmtabletten.

Schachteln mit 20 (PVC/Al) Blisterpackungen mit je 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Zulassungsnummer

Blisterpackung: BE220981

Tablettenbehältnis: BE372066

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE, NL: Domperidon Teva

IT: Domperidone TEVA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.