

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **DOMPERIDON TEVA 10 mg FILMOMHULDE 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 Domperidon 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 Domperidon Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen bij volwassenen en 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 rubriek.
- U heeft een maagbloeding of regelmatig ernstige buikpijn of aanhoudende zwarte stoelgang.
- U heeft een geblokkeerde of geperforeerde darm.
- U lijdt aan een tumor in de hypofyse (prolactinoom).
- U heeft een matige of ernstige leveraandoening.
- U heeft een ECG (elektrocardiogram of hartfilmpje) die aangeeft 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 "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 gebruiken?”),
- als u 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?”).

De laagste werkzame dosis domperidon dient gebruikt te worden.

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

#### **Adolescenten die minder dan 35 kg wegen en kinderen**

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

Neem geen Domperidon Teva tabletten in 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 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 (met name halofantrine, lumefantrine)
- aids/hiv zoals ritonavir of saquinavir (dit zijn proteaseremmers)
- hepatitis C (bijv. telaprevir)
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib, vincamine)

Neem geen Domperidon Teva in, als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (bijv. bepridil, difemanil, methadon).

Er zijn enkele geneesmiddelen die een wisselwerking kunnen hebben met Domperidon 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, roxithromycine (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.

### Domperidon Teva en apomorfine

Voordat u Domperidon 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: Domperidon 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 Domperidon 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 of denkt u zwanger te zijn, informeer dan uw arts, die zal bepalen of u Domperidon Teva kan gebruiken.

#### *Borstvoeding*

Kleine hoeveelheden van 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 Teva 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 Domperidon Teva neemt totdat u weet welke invloed Domperidon Teva op u heeft.

### **Domperidon Teva bevat lactose**

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, spreek er dan over met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Domperidon Teva bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde 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.

Neem de Domperidon Teva tabletten in vóór de maaltijden, 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 Domperidon 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 de tabletten in met wat water of ander vocht. Kauw niet op de tabletten.

Neem niet meer dan drie tabletten per dag.

**Patiënten met nierproblemen**

Uw arts kan u vertellen om een lagere dosis te nemen of om het geneesmiddel minder vaak te nemen.

**Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Domperidon Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of raadpleeg onmiddellijk de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u te veel Domperidon Teva heeft ingenomen zijn opwinding, verwardheid, veranderd bewustzijn, convulsies, slaperigheid, abnormale spierbewegingen of tremor (trillen). 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.

**Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 mensen):**

- 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 type 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, als 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.

**Stop de behandeling met Domperidon Teva en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt.**

**Andere bijwerkingen die zijn waargenomen met domperidon worden hieronder vermeld:**

**Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 mensen):**

- droge mond

**Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 mensen):**

- 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 met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- naar boven draaiende ogen
- uitvallen van de maandstonden bij vrouwen
- vergrote borsten bij mannen
- onvermogen om te urineren
- veranderingen in bepaalde laboratoriumtestresultaten
- verergering van "Restless leg" syndroom (vervelend gevoel, met een onweerstaanbare drang om de benen te bewegen, en soms de armen en andere lichaamsdelen) bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

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 - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 Domperidon Teva tablet bevat 12,73 mg domperidonmaleaat (actief ingrediënt) overeenkomend met 10 mg domperidon.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon (K30), microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumanhydraat, magnesiumstearaat, hypromellose (5mPa.s), propyleenglycol, talk, titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Domperidon Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot licht-crèmekleurige, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten, met de opdruk "Do 10".

Tabletten in een polyethyleen tablettencontainer met een polyethyleen of polypropyleen drukdop of schroefdop met 100 tabletten.

Kartonnen doosjes met 1, 2, 3, 4, 5 of 10 (PVC/Al) blisterverpakkingen met elk 10 filmomhulde tabletten.

Kartonnen doosjes met 20 (PVC/Al) blisterverpakkingen met elk 20 filmomhulde 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

#### Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### Fabrikanten

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

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Blisterverpakking: BE220981

Tablettencontainer: BE372066

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE, NL: Domperidon Teva

IT: Domperidone TEVA

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.**