

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Domperidone EG 10 mg Tabletten

Domperidonemaleat

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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidone EG beachten?
3. Wie ist Domperidone EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Domperidone EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Domperidone EG und wofür word es angewendet?

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidone EG beachten?

Domperidone EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Domperidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Magenblutung leiden oder regelmäßig starke Bauchschmerzen oder anhaltenden schwarzen Stuhlgang haben.
- wenn Sie eine Darmblockade oder eine Darmperforierung haben.
- wenn Sie an einer Störung der Hypophyse leiden (Prolactinoma).
- 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 frequenzkorrigiertes 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 EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie zweifeln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Domperidone EG einnehmen, wenn Sie:

- an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe „Domperidone EG 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 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 EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Domperidone EG 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.

Wenn Sie zugleich Domperidon und Levodopa einnehmen. Obwohl eine Dosisanpassung von Levodopa nicht für notwendig erachtet wird, wurde eine Zunahme des Plasmaspiegels von Levodopa (max 30-40%) beobachtet, wenn Domperidon zusammen mit Levodopa eingenommen wurde (siehe Abschnitt „Einnahme von Domperidone EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Es wurden geringe Mengen von Domperidon in der Muttermilch nachgewiesen. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Kinder und Jugendliche

Domperidone EG 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 EG 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 Domperidon EG 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 (hierbei handelt es sich um Antibiotika)
- " Herzprobleme oder Bluthochdruck (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Ibutilid, Chinidin, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Hydrochinidin)
- " 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. Toremfifen, Vandetanib, Vincamin).

Nehmen Sie Domperidone EG nicht ein, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (z.B. Bepriidil, Diphemanil, Methadon).

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Levodopa einnehmen, weil die Plasmaspiegel von Levodopa steigern können (max 30-40 %). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

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

Domperidone EG und Apomorphin

Vor der Anwendung von Domperidone EG 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.

Einnahme von Domperidone EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Domperidone EG vor den Mahlzeiten einzunehmen, denn die Absorption des Arzneimittels ist leicht verzögert, wenn es nach den Mahlzeiten eingenommen wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Domperidone EG während der Schwangerschaft schädlich ist. 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. Dieser wird entscheiden, ob Sie Domperidone EG einnehmen können.

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

Einige Patienten haben nach der Einnahme von Domperidone EG über Schwindel oder Schläfrigkeit berichtet. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Domperidone EG auf Sie wirkt.

Domperidone EG enthält Lactose und Natrium

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

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

3. Wie ist Domperidone EG 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.

Behandlungsdauer:

Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 3 bis 4 Tagen der Einnahme dieses Arzneimittels ab. Nehmen Sie Domperidone EG 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.

Kinder und Jugendliche ab Geburt bis zu einem Körpergewicht von weniger als 35 kg

Tabletten sind für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg nicht geeignet. Wenn Domperidone EG für ein Kind gedacht ist, fragen Sie Ihren Arzt nach der Formulierung für Kinder.

Art der Anwendung

Orale Verabreichung.

Es wird empfohlen Domperidone EG vor der Mahlzeit einzunehmen.

Bei Einnahme nach den Mahlzeiten wird die Aufnahme des Arzneimittels verzögert.

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein. Tabletten nicht kauen.

Wenn Sie eine größere Menge von Domperidone EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Domperidone EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). 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.

Symptome:

Bei Überdosierung können Schläfrigkeit, Verwirrung, Aufgeregtheit, Bewusstseinsstörungen, Krämpfe und Bewegungsstörungen (wie abnormale Muskelbewegungen oder Zittern) auftreten. Konsultieren Sie deshalb immer Ihren Arzt, vor allem wenn ein Kind zu große Dosen eingenommen hat.

Behandlung:

Informationen für den Arzt: den Patienten streng überwachen, eine Magenspülung, die Verabreichung aktiver Kohle und allgemeine unterstützende Maßnahmen, sind zu empfehlen.

Es besteht kein spezifisches Gegengift für Domperidone EG.

Anticholinergische Anti-Parkinsonarzneimittel können für die Behandlung von extrapyramidalen Reaktionen nützlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Domperidone EG 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen 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 (können 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 erkennbar ist an Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder einem geschwollenen Gesicht;
- Eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die kurz nach der Verabreichung auftreten kann und an Quaddeln, Juckreiz, Rötung, Ohnmacht, Atembeschwerden und anderen 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.

Brechen Sie die Behandlung mit Domperidon ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt.

Andere Nebenwirkungen, die mit Domperidon beobachtet worden sind:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Trockener Mund.

Gelegentlich (können 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).

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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la Pharmacie et des Médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Domperidone EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Zimmertemperatur aufbewahren (15-25°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist 12,72 mg Domperidonmaleat (entsprechend 10 mg Domperidon pro Tablette).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (Siehe Abschnitt 2 „Domperidone EG enthält Lactose“ für weitere Informationen), Maisstärke, Mikrokristallcellulose, Povidon, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat.

Wie Domperidone EG aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten.

Blisterpackung (PVC-Alu) mit 30 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Zulassungsnummer: BE249496

Abgabeform: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 10/2025 / 10/2025.