

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

DOMINAL FORTE 80 mg, filmomhulde tabletten
(prothipendyl hydrochloride monohydraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

- prothipendyl hydrochloride monohydraat, het werkzame bestanddeel van DOMINAL FORTE, is een geneesmiddel tegen geestesziekten, dat tot de chemische klasse der fenothiazinen behoort.
- DOMINAL FORTE is aangewezen voor:
 - ernstige geestesziekten
 - psychomotorische opwindingsstoelstanden

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor prothipendyl hydrochloride monohydraat of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- bij acute vergiftiging door alcohol, barbituraten, pijnstillers of psychotropica.
- bij verhoging van de druk in het oog (glaucoom), volumetoename van de prostaat of urineretentie.
- in geval van comateuze toestanden.

Dit geneesmiddel mag niet toegediend worden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- indien u last heeft van epilepsie of van een ontoereikende leverwerking;
- indien u lijdt aan een hartziekte of een ziekte van de bloedvaten of als er bij u een familiale voorgeschiedenis bestaat van hartaandoeningen zoals bv. hartritmestoornissen.
- indien u bejaard bent en u reeds lage bloeddruk en/of neuromusculaire reacties hebt gehad;
- indien u borstkanker heeft gehad;
- indien u een feochromocytoom hebt (een tumor die een teveel afscheidt van catecholamines; dit zijn hormonen), want de toediening van DOMINAL FORTE moet worden vermeden;
- indien u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklontervorming heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters;
- indien u lijdt aan dementie, omdat de geneesmiddelengroep waartoe DOMINAL FORTE behoort een verhoging van het risico op een cerebro-vasculair accident kan meebrengen.

In geval van chronische behandeling zal uw dokter uw biologische parameters regelmatig laten controleren.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast DOMINAL FORTE nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het drinken van alcohol vermijden.

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.

Gezien prothipendyl hydrochloride monohydraat de placentabarière doordringt, is de toediening tijdens de zwangerschap en de borstvoeding niet aangewezen.

Bij gebruik van bepaalde fenothiazinen kunnen zwangerschapstests verkeerdelijk positief zijn.

De volgende symptomen kunnen voorkomen bij pasgeborenen waarvan de moeder DOMINAL heeft genomen tijdens het laatste trimester (de drie laatste maanden van de zwangerschap): bevingen, spierstijfheid en/of zwakte, slaperigheid, agitatie, ademhalingsproblemen, voedingsproblemen. Indien uw baby één van deze symptomen vertoont, contacteer dan uw dokter.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voorzichtigheid is geboden bij het besturen van een voertuig of bij bepaalde werkzaamheden die bijzondere aandacht vragen wegens het gevaar voor sedatie, die door gelijktijdig gebruik van alcohol of van centraal werkende geneesmiddelen aanzienlijk versterkt wordt.

DOMINAL FORTE 80 mg bevat lactose

Als uw arts u heeft gezegd dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, neem dan met hem contact op alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL 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.

Tijdens de eerste week behandeling, moet u gedurende 2-3 uur blijven liggen na een éénmalige inname van meer dan 40 mg.

DOMINAL FORTE 80 mg filmomhulde tabletten moeten worden ingenomen met een beetje vloeistof na de maaltijd.

De filmomhulde tabletten DOMINAL FORTE 80 mg zijn deelbaar, ze kunnen in twee gedeeld worden. Elke helft bevat 40 mg van het actief bestanddeel.

Uw arts zal u meedelen hoe lang u DOMINAL FORTE moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel DOMINAL FORTE heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het gebruik van te grote hoeveelheden kan een vergiftiging veroorzaken, waarvan de voornaamste symptomen zijn:

- lage arteriële bloeddruk, hartritmestoornissen, electrocardiografische wijzigingen, verhoging van de lichaamstemperatuur boven de normale waarde (hyperthermie),
- problemen op het vlak van de spierspanning (dystonische reacties), abnormale vertraging van de frequentie van de ademhaling, stuipen, coma,
- volledige stilstand van de passage doorheen de darm (darmobstructie).

Deze effecten worden verergerd door gelijktijdig gebruik van alcohol of van andere, centraal werkende geneesmiddelen.

Behandeling: de behandeling met DOMINAL FORTE stopzetten, en een behandeling instellen gericht op de ziekteverschijnselen. U zal in het ziekenhuis (intensieve zorgen) worden opgenomen en Uw lichaamstemperatuur zal genormaliseerd worden.

Bijkomende informatie, enkel bestemd voor de arts:

In geval van hypotensie, een intraveneus infuus van vloeistoffen en vaatvernauwende producten toedienen (bijv. noradrenaline) maar geen vaatvernauwende stoffen met alfa- en beta-adrenergische eigenschappen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag de behandeling niet plotseling stoppen. Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Worden bij gebruik van neuroleptica gemeld:

- droge mond, accommodatiestoornissen (mogelijkheid dat het oog heeft om ver of dichtbij te kunnen zien), verstopping en urineophouding,
- kalmerend gevoel (sedatie),
- allergische huidreacties, gelijktijdige allergische huidreactie tegenover verschillende stoffen (kruisreacties) en leverfunctiestoornissen,
- zeer zelden fotosensibilisatiereacties (reactie van de huid bij blootstelling aan het zonlicht),
- uitzonderlijk: bloedafwijkingen,
- bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft;
- bij oudere personen die lijden aan dementie werd een lichte verhoging waargenomen van het aantal overlijdens bij die patiënten die antipsychotica innamen in vergelijking met die die niet kregen.

- Zenuwstelselaandoeningen:

In zeldzame gevallen, meestal na toediening van hoge dosissen, werden neurologische stoornissen gemeld: deze treden op in de vorm van verminderd vermogen tot bewegen, stijfheid, beven en bewegingsstoornissen.

Er moet rekening gehouden worden met het feit dat een epilepsiecrisis zich gemakkelijk kan voordoen bij patiënten die aan epileptische aanvallen onderhevig zijn.

Zoals bij elke neuroleptische behandeling moet rekening gehouden worden met een mogelijk maligne neuroleptica-syndroom, evenals met de situaties waarin het zich meestal ontwikkelt, te weten in de eerste dagen van een behandeling met de gebruikelijke dosering of bij een dosisverhoging.

Deze zeldzame maar ernstige verwikkeling gaat gepaard met steeds hoger wordende temperatuur (voortschrijdende hyperthermie), bewegingsarmoede, overmatig zweten, onregelmatig en versneld hartritme, speekselvloed, bewustzijnsstoornissen, shocktoestanden, en vereist dringende opname in het ziekenhuis.

- Endocriene effecten (wat betreft de secretieklieren):

Dergelijke effecten zijn mogelijk bij gebruik van neuroleptica.

- Hartaandoeningen: hartritmestoornissen.

- Voortplantingsstelselaandoeningen: priapisme (abnormaal persistente en pijnlijke erectie van de penis)
- Algemene aandoeningen: ontweningsverschijnselen (ziekteverschijnselen die optreden na het stoppen van de behandeling)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: 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 MIDDEL?

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.
DOMINAL FORTE 80 mg Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is prothipendyl hydrochloride monohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
microcristallijne cellulose – lactosemonohydraat – maïszetmeel – magnesiumstearaat – colloïdale silica, anhydrisch – Omhulling: Polyvinylalcoool – titaandioxyde – Macrogol 3350 - Talk

Hoe ziet DOMINAL FORTE er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten voor oraal gebruik.

DOMINAL FORTE 80 mg, filmomhulde tabletten: doosjes met 20 en 50 tabletten in opake blisters (PVC/Alu).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatris Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

SANICO – Industriezone 4 – Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

DOMINAL FORTE 80 mg, filmomhulde tabletten: BE009423

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2023.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2023.