

*“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”*

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Domperidone Instant EG 10 mg Schmelztabletten

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Domperidone Instant EG 10 mg Schmelztabletten

**Importiert aus Frankreich.**

**Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Domperidone EG 10 mg, comprimé orodispersible

---

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**Domperidone Instant EG 10 mg Schmelztabletten**

Domperidon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. Was ist Domperidone Instant EG und wofür wird es angewendet?**

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

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

**Domperidone Instant EG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie eine bekannte Allergie gegen Domperidon oder einen der sonstigen Bestandteile dieses

- Arzneimittels haben (siehe 'Was Domperidone Instant EG enthält').
- 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 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 „Bei Einnahme von Domperidone Instant EG mit anderen Arzneimitteln“).

Falls Sie irgendwelche Zweifel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Domperidone Instant EG Tabletten und Schmelztabletten sind für Neugeborene, Kleinkinder oder Kinder unter 12 Jahren bzw. Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg nicht geeignet. Wenn Domperidone Instant EG für ein Kind gedacht ist, fragen Sie Ihren Arzt nach der Formulierung für Kinder.

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

- Bitte nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe „Domperidone Instant EG 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 „Bei Einnahme von Domperidone Instant EG mit anderen Arzneimitteln“). Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern 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.

Falls Sie irgendwelche Zweifel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Einnahme von Domperidone Instant 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 Domperidone Instant 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, Spiramycin (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 Domperidone Instant EG nicht ein, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (z.B. Bepridil, Diphemanil, Methadon)

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

### **Domperidone Instant EG und Apomorphin**

Vor der Anwendung von Domperidone Instant 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.

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

### **Einnahme von Domperidone Instant EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Domperidone Instant EG während der Schwangerschaft schädlich ist.

#### Stillzeit

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 Instant EG über Schwindel oder Schlaftrigkeit berichtet. Sie dürfen keine Fahrzeuge fahren oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Domperidone Instant EG auf Sie wirkt.

### **Domperidone Instant EG enthält Glukose und Schwefeldioxid (E220)**

Dieses Arzneimittel enthält Glukose und Schwefeldioxid (E220). Bitte nehmen Sie Domperidone Instant EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Domperidone Instant EG einzunehmen?**

Halten Sie sich genau an diese Anweisungen, sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes gesagt hat.

Es wird empfohlen, Domperidone Instant EG 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 Domperidone Instant 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 übliche Dosis beträgt eine Tablette bis zu dreimal täglich, nach Möglichkeit vor einer Mahlzeit. Nehmen Sie nicht mehr als drei Tabletten pro Tag ein.

**Neugeborene, Kleinkinder, Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg**

Die Schmelztablette ist nicht für Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 35 kg geeignet.

Wenn Domperidone Instant EG für ein Kind gedacht ist, fragen Sie Ihren Arzt nach der Formulierung für Kinder.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Schmelztablette löst sich rasch im Speichel des Mundes auf und kann ohne Wasser eingenommen werden.

Generell gilt: Lassen Sie die Tablette im Mund zergehen, ohne sie zu kauen.

Trinken Sie nach der Einnahme der Tablette gegebenenfalls ein Glas Wasser. Die Tabletten können auch unmittelbar vor der Einnahme in einem halben Glas Wasser durch Umrühren aufgelöst und dann getrunken werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Domperidone Instant EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), insbesondere wenn ein Kind zu viel eingenommen hat. 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, Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle und allgemeine Unterstützungsmaßnahmen werden empfohlen. Eine anticholinergische Anti-Parkinson-Medikation kann helfen, die extrapyramidalen Reaktionen einzudämmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Domperidone Instant 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 die Einnahme von Domperidone Instant EG abbrechen**

Nicht anwendbar.

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 Domperidone Instant EG Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Gegentlich** (weniger als 1 von 100 Patienten):

- 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, Rotung, 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 Jahre sind oder die mehr als 30 mg Domperidon pro Tag einnehmen, erhöht sein. Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

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

Andere Nebenwirkungen, die mit Domperidone Instant EG beobachtet worden sind:

**Häufig** (weniger als 1 von 10 Patienten):

- Trockener Mund.

**Gelegentlich** (mindestens 1 von 1.000 Patienten, jedoch weniger als 1 von 100 Patienten):

- 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 Domperidone Instant EG 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, Apotheker oder das medizinische

Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou oder über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie sind Domperidone Instant EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel nach 'EXP' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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

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 Instant EG enthält

Der Wirkstoff ist: Domperidon.

Jede Schmelztablette enthält 10 mg Domperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Zitronenaroma\*, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Natriumlaurylsulfat, hochdisperses wasserfreies hydrophobes Siliciumdioxid.

\*Zitronenaroma: Maltodextrin (Glukosequelle), Gummi arabicum, Butylhydroxyanisol, Schwefeldioxid (E220), Alpha-Pinen, Beta-Pinen, Myrcen, Limonen, Gamma-Terpinen, Neral und Geranial.

### Wie Domperidone Instant EG aussieht und Inhalt der Packung

Domperidone Instant EG 10 mg Schmelztabletten sind weiße bis eierschalenfarbene, runde und bikonvexe Schmelztabletten.

Sie sind in Packungen zu 10, 20, 30, 40, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels*

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

*Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels*

EG Labo - Laboratoires Eurogenerics - Central Park, 9-15 rue Maurice Mallet - 92130 Issy-Les-Moulineaux - Frankreich

*Hersteller des importierten Arzneimittels*

Delpharm - 5 rue du Guesclin - 27000 Evreux - Frankreich

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

BE Domperidone Instant EG 10 mg Schmelztabletten

FR Domperidone EG 10 mg comprimé orodispersible

LU Domperidone Instant EG 10 mg comprimés orodispersibles

IT Raxar 10 mg compresse orodispersibili

**Zulassungsnummer:** 1637 PI 608 F2

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 06/2019 / 07/2019.**