

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallele distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Domperidone Instant EG 10 mg orodispergeerbare tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Domperidone Instant EG 10 mg orodispergeerbare tabletten

Ingevoerd uit Frankrijk.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Domperidone EG 10 mg, comprimé orodispersible

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Domperidone Instant EG 10 mg orodispergeerbare tabletten

Domperidon

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Domperidone Instant EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wat u moet weten voordat u Domperidone Instant EG inneemt?
3. Hoe wordt Domperidone Instant EG ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Domperidone Instant EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Domperidone Instant EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar en met een lichaamsgewicht van 35 kg of meer)

2. Wat u moet weten voordat u Domperidone Instant EG inneemt?

Wanneer mag u Domperidone Instant EG niet innemen?

- Als u een gekende allergie heeft voor domperidon of voor één van de andere bestanddelen van dit

geneesmiddel (zie “Welke stoffen zitten er in Domperidone Instant EG?”).

- U heeft een maagbloeding of regelmatig ernstige buikpijn of aanhoudende zwarte stoelgang;
- U heeft een geblokkeerde of geperforeerde darm;
- U heeft een tumor van de hypofyse (prolactinoom);
- U heeft een matige of ernstige leveraandoening.
- Uw ECG (elektrocardiogram of hartfilmpje) geeft aan dat u een hartprobleem heeft, genaamd 'gecorrigeerde 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.
- Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Domperidone Instant EG?

Deze geneesmiddelen zijn niet geschikt voor pasgeborenen, zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar of adolescenten die minder wegen dan 35 kg. Indien Domperidone Instant EG voor een kind is, vraag uw arts dan voor een geschikte toedieningsvorm voor kinderen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Breng uw arts op de hoogte als u leverproblemen heeft (een leverfunctiestoornis of leverfalen) (zie “Wanneer mag u Domperidone Instant EG niet innemen?”),
- 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 de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”). De laagste werkzame dosis domperidon dient gebruikt te worden bij volwassenen en kinderen.

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.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Domperidone Instant EG nog andere geneesmiddelen in, 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.

Gebruik Domperidone Instant EG niet als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:

- schimmelinfecties, zoals pentamidine of azool-antischimmelmiddelen, vooral itraconazole, oraal ketoconazol, fluconazol, posaconazole of voriconazol.
- bacteriële infecties, met name erytromycine, claritromycine, telitromycine, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycine (dit zijn antibiotica);
- hartproblemen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, dronedaron, ibutilide, kinidine, disopyramide, dofetilide, sotalol, hydrokinidine, kinidine)
- psychose (bijv. haloperidol, pimozide, sertindol)
- depressie (bijv. citalopram, escitalopram)
- maag-darmstoornissen (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 Domperidone Instant EG als je bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (bijv. bepridil, difemanil, methadone).

Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt tegen infecties, hartproblemen, aids/hiv of de ziekte van Parkinson.

Domperidone Instant EG en apomorfine

Voordat u Domperidone Instant EG 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.

Het is belangrijk om uw arts of apotheker te vragen of Domperidone Instant EG veilig is voor u als u andere geneesmiddelen gebruikt, ook geneesmiddelen verkregen zonder voorschrift.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is aanbevolen om Domperidone Instant EG vóór de maaltijden in te nemen, omdat na de maaltijd de absorptie van het geneesmiddel iets trager verloopt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het is niet bekend of het gebruik van Domperidone Instant EG schadelijk is tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts bepaalt of u dit geneesmiddel kunt gebruiken.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden domperidon zijn teruggevonden in de moedermelk. Domperidon kan ongewenste bijwerkingen hebben die van invloed zijn op het hart van zuigelingen. Domperidon 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 Domperidone Instant EG. Bestuur geen voertuigen terwijl u Domperidone Instant EG neemt totdat u weet welke invloed Domperidone Instant EG op u heeft.

Domperidone Instant EG bevat glucose en zwaveldioxide (E220)

Dit geneesmiddel bevat glucose en zwaveldioxide (E220). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Domperidone Instant EG in?

Volg deze instructies nauwlettend, tenzij uw arts u anders voorschrijft.

Het is aanbevolen om Domperidone Instant EG vóór de maaltijden in te nemen, 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 Domperidone Instant EG niet langer dan 7 dagen zonder uw arts te raadplegen.

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar met een lichaamsgewicht van 35 kg of meer

De aanbevolen dosering is één tablet, maximaal drie keer per dag, zo mogelijk vóór de maaltijd. Neem niet meer dan drie tabletten per dag.

Pasgeborenen, zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar en adolescenten die minder dan 35 kg wegen

De orodispergeerbare tablet is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar en adolescenten die minder dan 35 kg wegen.

Indien Domperidone Instant EG voor een kind bestemd is, raadpleeg dan uw arts voor een geschikte toedieningsvorm voor kinderen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De orodispergeerbare tablet lost snel op in het speeksel in de mond en mag zonder water worden ingenomen.

In het algemeen: laat de tablet in de mond oplossen, zonder te kauwen. Indien nodig, drink een glas water nadat u de tablet hebt ingenomen. De tabletten mogen ook onmiddellijk voor toediening in een half glas water worden opgelost door te roeren.

Heeft u te veel van Domperidone Instant EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Domperidone Instant EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), vooral als een kind te veel ingenomen heeft. 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, een maagspoeling, toediening van actieve kool en algemene ondersteunende maatregelen zijn aanbevolen. Anticholinergische antiparkinsonmedicatie kan helpen om de extrapyramidale aandoeningen tegen te gaan.

Bent u vergeten Domperidone Instant EG 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.

Als u stopt met het innemen van Domperidone Instant EG

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Domperidone Instant EG bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Soms (gemeld door minder dan 1 op 100 patiënten):

- Onvrijwillige bewegingen van het gezicht of armen en benen, overmatig beven, overmatige spierstijfheid of spierspasmen.

Niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald):

- Stuipen;
- Een soort 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, en nog andere 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. Domperidone kan in verband gebracht worden met een hoger risico op hartritme stoornissen 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 domperidone dient gebruikt te worden bij volwassenen en kinderen.

Stop de behandeling met Domperidone Instant EG en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de hierboven beschreven bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen die werden waargenomen met Domperidone Instant EG worden hieronder opgesomd:

Vaak (gemeld door ten minste 1 op 100 patiënten maar door minder dan 1 op 10 patiënten):

- Droge mond.

Soms (gemeld door ten minste 1 op 1000 patiënten maar door minder dan 1 op 100 patiënten):

- 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 niet met de beschikbare gegevens worden bepaald):

- Naar boven draaiende ogen;
- Uitvallen van de maandstonden bij vrouwen;
- Vergrote borsten bij mannen;
- Onvermogen om te urineren;
- Veranderingen in bepaalde laboratoriumtestresultaten;
- “Restless leg” syndroom (vervelend gevoel, met een onweerstaanbare drang om de benen te bewegen, en soms de armen en andere lichaamsdelen).

Sommige patiënten die Domperidone Instant EG 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Domperidone Instant EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Domperidone Instant EG?

De werkzame stof in Domperidone Instant EG 10 mg is domperidon. Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg domperidon.

De andere stoffen zijn:

Microkristallijne cellulose, crospovidon, citroensmaakstof*, magnesiumstearaat, natriumsaccharine, natriumlaurilsulfaat, colloïdaal hydrofoob watervrij siliciumdioxide.

*Citraensmaakstof: maltodextrine (bron van glucose), Arabische gom, gebutyleerd hydroxyanisol, zwaveldioxide (E220), alfapineen, bètapineen, myrceen, limoneen, gammaterpineen, neral en geranial.

Hoe ziet Domperidone Instant EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De orodispergeerbare tabletten van Domperidone Instant EG 10 mg zijn witte tot gebroken witte, ronde en biconvexe orodispergeerbare tabletten.

Ze zijn beschikbaar in verpakkingen met 10, 20, 30, 40, 60 en 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

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

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel

Delpharm - 5 rue du Guesclin - 27000 Evreux - Frankrijk

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

BE	Domperidone Instant EG 10 mg orodispergeerbare tabletten
FR	Domperidone EG 10 mg comprimé orodispersible
LU	Domperidone Instant EG 10 mg comprimés orodispersibles
IT	Raxar 10 mg compresse orodispersibili

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 1637 PI 608 F2

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2019 / 07/2019.