

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Domperidon Smeltablet Teva 10 mg, orodispergeerbare tabletten
domperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Smeltablet Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn 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. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een maagbloeding of regelmatig ernstige buikpijn of aanhoudende zwarte stoelgang (poep).
- U heeft een geblokkeerde of geperforeerde darm.
- U heeft een tumor van de hypofyse (prolactinoom).
- U heeft een matige of ernstige leveraandoening.
- U heeft een ECG (elektrocardiogram of hartfilmpje) dat aangeeft dat u een hartprobleem heeft, genaamd 'QT-intervalverlenging'.

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2023
Bladzijde : 2

- 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 medicijnen gebruikt (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met u arts voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- leverproblemen heeft (een leverfunctiestoornis of leverfalen) (zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?')
- 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 medicijn minder vaak moet gebruiken. Ook kan uw arts een regelmatig onderzoek nodig achten.

Domperidon kan in verband worden gebracht met een toegenomen risico op hartritmestoornissen en een hartstilstand. Dit risico is hoger bij mensen die ouder zijn dan 60 jaar of die een dosis hoger dan 30 mg domperidon per dag gebruiken. De kans hierop is ook groter als dit medicijn samen met bepaalde andere medicijnen wordt gebruikt. Vertel het uw arts of apotheker als u medicijnen gebruikt tegen infecties (schimmelinfecties of bacteriële infecties) en/of als u hartproblemen heeft of aids/hiv (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

De laagste werkzame dosis domperidon dient gebruikt te worden.

Neem contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van dit medicijn 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

Dit medicijn mag niet toegediend worden aan adolescenten vanaf 12 jaar die minder dan 35 kg wegen of bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar, aangezien het niet werkzaam is in deze leeftijdsgroepen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruik Domperidon Smelttablet Teva niet als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van:

- schimmelinfecties, bijv. pentamidine of azool-antischimmelmiddelen, vooral itraconazol, oraal ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol
- bacteriële infecties, met name erytromycine, claritromycine, telitromycine, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycine (dit zijn antibiotica)
- hartproblemen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, dronedaron, ibutilide, disopyramide, dofetilide, sotalol, hydrokinidine, kinidine)
- psychose (bijv. haloperidol, pimozide, sertindol)

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2023

Bladzijde : 3

- depressie (bijv. citalopram, escitalopram)
- maagdarmsstoornissen (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).

Gebruik Domperidon Smeltablet Teva niet als u andere bepaalde medicijnen gebruikt (bijv. bepridil, difemanil, methadon).

Er zijn enkele medicijnen die een wisselwerking kunnen hebben met Domperidon Smeltablet Teva. Zorg ervoor dat uw arts weet of u een van de volgende medicijnen 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 medicijnen gebruikt tegen infecties, hartproblemen, aids/hiv of de ziekte van Parkinson.

Domperidon Smeltablet Teva en apomorfine

Voordat u dit medicijn en apomorfine gebruikt, zal uw arts controleren of u beide medicijnen verdraagt in geval van gelijktijdig gebruik. Vraag uw arts of specialist om een persoonlijk advies. Raadpleeg de bijsluiter van apomorfine.

Als u gelijktijdig antacida (medicijnen tegen klachten van maagzuur) of secretieremmende medicijnen (medicijnen die zorgen voor minder maagzuur) gebruikt, mag u deze niet gelijktijdig innemen met dit medicijn. U moet ze na de maaltijd innemen en niet vóór de maaltijd.

Het is belangrijk om uw arts of apotheker te vragen of Domperidon Smeltablet Teva veilig is voor u als u andere medicijnen gebruikt, ook medicijnen verkregen zonder voorschrift.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Het is niet bekend of het gebruik van domperidon schadelijk is tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent of denkt te zijn, moet u uw arts informeren. Hij/zij bepaalt of u domperidon kunt gebruiken.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden domperidon zijn teruggevonden in de moedermelk. Domperidon kan ongewenste bijwerkingen hebben die van invloed zijn op het hart van een baby die borstvoeding krijgt. Dit medicijn

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2023

Bladzijde : 4

dient alleen tijdens borstvoeding te worden gebruikt als uw arts dit strikt noodzakelijk acht. Vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten hebben gemeld zich duizelig of slaperig te voelen na het innemen van domperidon. Rijd geen auto en gebruik geen machines na het innemen van dit medicijn totdat u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

Domperidon Smelttablet Teva bevat zwaveldioxide (E220)

Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Domperidon Smelttablet Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

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

Neem dit medicijn vóór de maaltijden in, omdat na de maaltijd de absorptie van het medicijn iets trager verloopt.

Behandelingsduur

Symptomen verdwijnen meestal binnen 3-4 dagen nadat u dit medicijn bent gaan gebruiken. Gebruik dit medicijn 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 niet meer dan drie tabletten per dag.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Uw arts zal u vertellen een lagere dosis te gebruiken of dit medicijn minder vaak in te nemen.

Wijze van toediening

Via de mond (oraal gebruik).

De orodispergeerbare tablet lost snel op in het speeksel van de mond en kan zonder water ingenomen worden. Normaal gesproken dient u de tablet in de mond te laten oplossen zonder te kauwen. Patiënten kunnen zo nodig een glas water drinken na inname van de tablet.

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2023

Bladzijde : 5

De tabletten kunnen ook in een half glas water worden opgelost, waarbij de oplossing na roeren direct dient te worden opgedronken.

De tabletten moeten voor de maaltijd ingenomen worden. Als u ze na de maaltijd inneemt, kan het langer duren voordat het door het lichaam wordt opgenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of dichtstbijzijnde EHBO/Eerste hulp. De symptomen van het nemen van meer dan u zou moeten omvatten prikkelbaarheid, verminderde bewustzijn of trance, toevallen, verwardheid, slaperigheid, ongecontroleerde bewegingen, zoals snelle oogbewegingen of een abnormaal postuur, zoals een verdraaide nek. 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 medicijn te gebruiken?

Neem het medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop de behandeling met dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de hieronder beschreven bijwerkingen opmerkt:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 patiënten)

- 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 soort reactie die snel na de toediening kan optreden en te herkennen is aan huiduitslag, jeuk, kortademigheid, en/of een gezwollen gezicht.

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2023

Bladzijde : 6

- 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. 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.

Andere bijwerkingen die werden waargenomen met domperidon worden hieronder opgesomd:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Droge mond.

Soms (komen voor bij 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.
- Duizeligheid.

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

- Naar boven draaiende ogen.
- Uitvallen van de maandstonden bij vrouwen.
- Vergrote borsten bij mannen.
- Moeite met plassen.
- Veranderingen in bepaalde laboratoriumtestresultaten.
- Verergering van restless legs syndroom (oncomfortabel gevoel, met een onweerstaanbaar gevoel om de benen en soms de armen en andere lichaamsdelen te bewegen) bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Sommige patiënten die dit medicijn hebben gebruikt bij aandoeningen en doseringen die medisch toezicht vereisen, hebben de volgende bijwerkingen ondervonden: rusteloosheid, gezwollen of vergrote

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2023

Bladzijde : 7

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is domperidon.
Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg domperidon.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
microkristallijne cellulose, crospovidon, citroensmaak*, magnesiumstearaat, natriumsaccharine, natriumlaurylsulfaat, hydrofobe colloïdale watervrije silica.
* citroensmaakstof: maltodextrine (bron van glucose), Arabische gom, gebutyleerd hydroxyanisol, zwaveldioxide (E220), alfa-pineen, beta-pineen, myrceen, limoneen, gamma-terpineen, neral en geranial.

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

De orodispergeerbare tabletten zijn rond en wit met citroensmaak.

Domperidon Smeltablet Teva is verpakt in verpakkingen van 10, 20, 30, 40, 60 en 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 juni 2023

Bladzijde : 8

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

DELPHARM EVREUX

5 rue du Guesclin

27000 EVREUX

Frankrijk

Martin Dow Pharmaceuticals

Goualle le Puy, Champ de Lachaud

19250 Meymac

Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 112357

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België Domperidone Instant Teva 10 mg Orodispergeerbare tabletten

Nederland Domperidon Smelttablet Teva 10 mg, orodispergeerbare tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023

0623.13v.AV