

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Domperidon HTP 10 mg , tabletten	RVG 24277	
12,7 mg domperidonmaleaat overeenkomend met 10 mg domperidon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Domperidon HTP 10 mg, tabletten

Domperidonmaleaat

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 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 HTP 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Domperidon HTP 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Domperidon HTP 10 mg behoort tot de groep van geneesmiddelen die werkzaam zijn bij maagklachten zoals een vertraagde maaglediging en bij misselijkheid (motiliteitsbevorderende middelen). Domperidon, de werkzame stof, zorgt ervoor dat het voedsel sneller door de maag gaat. Verder gaat domperidon misselijkheid tegen.

Toepassing van het geneesmiddel

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om misselijkheid en braken te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U kunt een allergische reactie herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg uw arts.
- U heeft een bepaalde hersentumor (een zogenaamd prolactinoom).
- U heeft ernstige buikkrampen of aanhoudend zwarte ontlasting. In deze gevallen moet u altijd eerst met uw arts overleggen of u dit middel wel mag gebruiken.
- U heeft een matige of ernstige leveraandoening.
- Uw ecg (electrocardiogram 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW014166	Rev. 18.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Domperidon HTP 10 mg , tabletten	RVG 24277	
12,7 mg domperidonmaleaat overeenkomend met 10 mg domperidon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- leverproblemen heeft (een leverfunctiestoornis of leverfalen) (zie “Wanneer mag u dit middel 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 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 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

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.

Kinderen

Als Domperidon HTP 10 mg wordt gegeven aan kleine kinderen, is er een klein risico dat ze last krijgen van bewegingsstoornissen, zoals stijve spieren, trillen en onwillekeurige bewegingen. Het is belangrijk dat u zich strikt houdt aan de dosering die uw arts heeft voorgeschreven of aan de dosering zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing. Domperidon HTP 10 mg is niet geschikt voor kinderen die minder wegen dan 35 kg. Raadpleeg uw arts als u klachten van misselijkheid wilt behandelen bij een kind lichter dan 35 kg. Uw arts kan dan een ander middel met domperidon voorschrijven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Domperidon HTP 10 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken.

Gebruik Domperidon HTP 10 mg niet als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:

- schimmelinfecties, zoals azool-antischimmelmiddelen, vooral oraal ketoconazol, fluconazol of voriconazol
- bacteriële infecties, met name erytromycine, claritromycine, telitromycine, moxifloxacin, pentamidine (dit zijn antibiotica)
- hartproblemen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, dronedaron, kinidine, disopyramide, dofetilide, sotalol, diltiazem, verapamil)
- psychose (bijv. haloperidol, pimozide, sertindol)
- depressie (bijv. citalopram, escitalopram)
- maag-darmstoornissen (bijv. cisapride, dolasetron, prucalopride)
- allergie (bijv. mequitazine, mizolastine)
- malaria (met name halofantrine)
- aids/hiv (proteaseremmers)
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib, vincamine)

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW014166	Rev. 18.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Domperidon HTP 10 mg , tabletten	RVG 24277	
12,7 mg domperidonmaleaat overeenkomend met 10 mg domperidon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Domperidon HTP 10 mg en apomorfine

Voordat u Domperidon HTP 10 mg 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.

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

Het is belangrijk om uw arts of apotheker te vragen of Domperidon HTP 10 mg veilig is voor u als u andere geneesmiddelen gebruikt, ook geneesmiddelen verkregen zonder voorschrift.

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.

Het is niet bekend of domperidon schadelijk is bij zwangerschap. Bent u in verwachting of gedurende de behandeling van plan in verwachting te raken? Overleg dan eerst met uw arts of u dit middel kunt innemen.

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. 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

U kunt deelnemen aan het verkeer en machines bedienen. Het is namelijk niet waarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op het reactievermogen.

Domperidon HTP 10 mg bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Domperidon HTP 10 mg bevat natrium

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

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Behandelingsduur:

Symptomen verdwijnen meestal binnen 3-4 dagen nadat u dit geneesmiddel bent gaan gebruiken. Gebruik Domperidon HTP 10 mg 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW014166	Rev. 18.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Domperidon HTP 10 mg , tabletten	RVG 24277	
12,7 mg domperidonmaleaat overeenkomend met 10 mg domperidon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Kinderen en jongeren (vanaf de pasgeboren leeftijd) met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg

Domperidon HTP 10 mg tabletten zijn niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg. Indien Domperidon HTP 10 mg voor een kind bestemd is, raadpleeg dan uw arts voor een toedieningsvorm voor kinderen.

Wijze van toediening

- Neem Domperidon HTP 10 mg in met een paar slokken water of een andere drinkbare vloeistof.
- Domperidon HTP 10 mg tabletten werken het beste wanneer u ze 15 tot 30 minuten voor het eten inneemt en, als het nodig is, voor het slapengaan. Wanneer u dit niet heeft gedaan en pas tijdens of na het eten de klachten krijgt, dan mag u de tabletten alsnog innemen.
- Wanneer u Domperidon HTP 10 mg gebruikt omdat u misselijk bent of omdat u moet overgeven, dan kunt u de tabletten op elk tijdstip van de dag innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of dichtstbijzijnde EHBO/spoedeisende hulp, 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.

De verschijnselen die bij overdosering kunnen optreden zijn: opwinding, sufheid (veranderingen in het bewustzijn), toevallen/ stuipen (convulsies), desoriëntatie, slaperigheid en bepaalde bewegingsstoornissen zoals stijve spieren, beverigheid, onwillekeurige bewegingen en niet lang stil kunnen zitten. Kinderen zijn gevoeliger voor grote hoeveelheden Domperidon HTP 10 mg dan volwassenen. Neem daarom onmiddellijk contact op met een arts als een kind jonger dan 12 jaar Domperidon HTP 10 mg heeft ingenomen.

Geadviseerd wordt bij overdosering direct geactiveerde kool in te nemen (verkrijgbaar bij de drogist of in de apotheek). Dit kan de opname van Domperidon HTP 10 mg in het lichaam voorkomen. Neem daarnaast altijd direct contact op met een arts als u of iemand in uw omgeving te veel Domperidon HTP 10 mg heeft ingenomen. Bewaar de verpakking, zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

Bent u vergeten dit middel 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 gebruik van dit middel

U kunt gewoon stoppen met Domperidon HTP 10 mg als u dat wilt.

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.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verhoogde hoeveelheid van een bepaald hormoon in het bloed (prolactine)
- maagdarmkanaal betreffende stoornissen (gastro-intestinale stoornissen), zeer zelden voorkomende voorbijgaande darmkrampen inbegrepen
- melkafscheiding (galactorroe), lichte borstontwikkeling bij mannen (gynaecomastie), uitblijven van de menstruatie (amenorroe).

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW014166	Rev. 18.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Domperidon HTP 10 mg , tabletten	RVG 24277	
12,7 mg domperidonmaleaat overeenkomend met 10 mg domperidon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- allergische reacties (bv. huiduitslag, jeuk, kortademigheid, hijgende ademhaling en/of gezwollen gezicht) werden gemeld; als deze bijwerkingen optreden, stopt u onmiddellijk de behandeling en raadpleegt u onmiddellijk een arts
- bij ernstige overgevoeligheid voor stoffen in het geneesmiddel kan een ernstige reactie optreden waarbij de bloedvaten plotseling zeer wijd worden, met als gevolg dat de bloeddruk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust, en klamme huid (anafylactische reactie). In extreme gevallen kan bewustzijnsverlies optreden (anafylactische shock). Waarschuw in zo'n geval onmiddellijk uw arts
- opwinding, voornamelijk bij zuigelingen en kinderen
- nervositeit
- bewegingsstoornissen zoals stijve spieren, beverigheid, onwillekeurige bewegingen en niet lang stil kunnen zitten (extrapiramidale bijwerkingen). Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam bij baby's en jonge kinderen en uitzonderlijk bij volwassenen. Deze bijwerkingen verdwijnen vanzelf helemaal wanneer de behandeling met domperidon wordt gestopt
- toevallen/stuipen (convulsies), voornamelijk bij zuigelingen en kinderen
- slaperigheid, voornamelijk bij zuigelingen en kinderen
- hoofdpijn
- diarree
- vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag
- abnormale uitslagen bij testen van de leverfunctie

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- 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 bij volwassenen en kinderen.
 - Onaangenaam gevoel in de benen vergezeld van een onbedwingbare drang om de benen te bewegen (ook wel restless legs syndroom genoemd).*
- * verergering van het restless legs syndroom bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW014166	Rev. 18.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Domperidon HTP 10 mg , tabletten	RVG 24277	
12,7 mg domperidonmaleaat overeenkomend met 10 mg domperidon		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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 dit middel?

De werkzame stof in dit middel is domperidon. Eén tablet bevat 12,7 mg domperidonmaleaat overeenkomend met 10 mg domperidon.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), lactose, magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon, colloïdaal watervrij silica (E551).

Hoe ziet Domperidon HTP 10 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Domperidon HTP 10 mg is een geneesmiddel in de vorm van tabletten. Het wordt geleverd in een PVC/Al-stripverpakking, waarbij 30 of 50 tabletten zijn verpakt in een doosje en in een PP tablettenflacon met PE deksel met 250 tabletten.

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

Vergunninghouder

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 24277 Domperidon HTP 10 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2021	Authorisation	Disk: JW014166	Rev. 18.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------