

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Domperidon Medipha Sante 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Domperidon Medipha Sante 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 MEDIPHA SANTE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn wordt gebruikt om misselijk zijn en overgeven te behandelen bij volwassenen en jongeren (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 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 poep;
- U heeft een geblokkeerde of geperforeerde darm;
- U heeft een tumor van de hypofyse (prolactinoom);
- U heeft een stofwisselingsziekte met de naam fenylketonurie. Orodispergeerbare tabletten mogen niet gebruikt worden omdat ze aspartaam bevatten;
- U heeft een matige of ernstige leverziekte;
- Uw hartfilmpje (ecg of elektrocardiogram) geeft aan dat u een hartprobleem heeft met de naam “gecorrigeerde QT-intervalverlenging”;
- U heeft een probleem of heeft een probleem gehad waarbij uw hart het bloed niet goed genoeg door uw lichaam kan pompen. Dit is een ziekte met de naam hartfalen;
- U heeft een probleem waardoor u weinig kalium of magnesium of veel kalium in uw bloed heeft;
- Als u een zeldzame tumor van de bijnier (feochromocytoom) heeft of zou kunnen hebben, omdat deze uw bloeddruk zou kunnen verhogen;
- Als u sommige medicijnen gebruikt (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt als u:

- last heeft van leverproblemen. Uw lever werkt minder goed of u heeft last van leverfalen. (zie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

- last heeft van nierproblemen. Uw nieren werken minder goed of u heeft last van nierfalen. Het is goed om uw arts om advies te vragen als u voor langere tijd behandeld gaat worden. Misschien moet u een lagere dosis of dit medicijn minder vaak innemen. En misschien wil uw arts u regelmatig onderzoeken.

Domperidon kan zorgen voor een verhoogd risico op hartritmestoornissen en hartstilstand. Dit risico kan groter zijn bij personen ouder dan 60 jaar of bij personen die doses hoger dan 30 mg per dag innemen.

Het risico neemt ook toe als domperidon samen met sommige medicijnen wordt gegeven. Vertel het uw arts of apotheker als u medicijnen inneemt voor de behandeling van een infectie (schimmelinfecties of bacteriële infectie) en/of als u hartproblemen of aids/hiv heeft (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Dit medicijn moet worden gebruikt in de laagste werkzame dosis.

Neem tijdens het gebruik van dit medicijn contact op met uw arts als u last heeft van hartritmestoornissen, zoals hartkloppingen, ademhalingsproblemen of bewustzijnsverlies. De behandeling met dit medicijn moet dan worden gestopt.

Jongeren met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg en kinderen

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan jongeren van 12 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg, of aan kinderen jonger dan 12 jaar. Dit medicijn werkt niet bij deze leeftijdsgroepen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Neem Domperidon Medipha Sante niet in als u medicijnen inneemt voor de behandeling van:

- schimmelinfecties. Bijvoorbeeld pentamidine of azool-antischimmelmiddelen, vooral itraconazol, ketoconazol (via de mond), fluconazol, posaconazol of voriconazol
- bacteriële infecties. Vooral erytromycine, claritromycine, telitromycine, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycine (dit zijn antibiotica)
- hartproblemen of hoge bloeddruk (bijvoorbeeld amiodaron, dronedaron, ibutilide, disopyramide, dofetilide, sotalol, hydrokinidine, kinidine)
- psychosen (bijvoorbeeld haloperidol, pimozide, sertindol)
- depressie (bijvoorbeeld citalopram, escitalopram)
- gastro-intestinale aandoeningen (bijvoorbeeld cisapride, dolasetron, prucalopride)
- allergie (bijvoorbeeld mequitazine, mizolastine)
- malaria (vooral halofantrine, lumefantrine)
- aids/hiv, zoals ritonavir of saquinavir (dit zijn proteaseremmers)
- hepatitis C (bijvoorbeeld telaprevir)
- kanker (bijvoorbeeld toremifen, vandetanib, vincamine)

Neem Domperidon Medipha Sante niet in als u sommige andere medicijnen inneemt. Bijvoorbeeld bepridil, difemanil of methadon.

Vertel het uw arts of apotheker als u medicijnen inneemt voor de behandeling van een infectie, hartproblemen, aids/hiv of de ziekte van Parkinson.

Wilt u Domperidon Medipha Sante samen met apomorfine gebruiken? Dan zal uw arts ervoor zorgen dat u beide medicijnen verdraagt als ze op hetzelfde moment worden gebruikt. Vraag uw arts of specialist om persoonlijk advies. Lees de bijsluiter van apomorfine.

Het is belangrijk om uw arts of apotheker te vragen of Domperidon Medipha Sante veilig voor u is als u andere medicijnen inneemt. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten drinken?

Neem dit medicijn in vóór het eten, omdat de absorptie van het medicijn bij inname na het eten wat langzamer is.

Zwangerschap

Het is niet bekend of het gebruik van dit medicijn 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 medicijn gebruikt. Uw arts bepaalt of u dit medicijn kunt gebruiken.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden domperidon zijn gevonden in de moedermelk. Domperidon kan zorgen voor niet gewenste bijwerkingen die invloed hebben op het hart van een met borstvoeding gevoede baby. Gebruik dit medicijn tijdens de borstvoeding alleen als uw arts bepaald dat dit duidelijk nodig is. Vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten hebben duizelig zijn of slaperig zijn gemeld na het innemen van dit medicijn. Bestuur geen voertuigen terwijl u dit medicijn neemt totdat u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

Domperidon Medipha Sante bevat aspartaam

Elke orodispergeerbare tablet bevat 0,75 mg aspartaam, dat een bron van fenylalanine is. Dit kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam het niet goed kan verwijderen.

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.

Neem dit medicijn vóór het eten in, want bij inname na het eten wordt de absorptie van het medicijn wat langzamer.

De orodispergeerbare tablet lost snel op in de mond in het speeksel en kan zonder water worden ingenomen. Laat de tablet in de mond oplossen zonder erop te kauwen. Als dat nodig is kan daarna wat water worden gedronken.

Lengte van de behandeling

De klachten verdwijnen normaal gesproken binnen 3 tot 4 dagen na inname van dit medicijn. Neem dit medicijn niet langer dan 7 dagen in zonder contact op te nemen met uw arts.

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

De normale dosis is 1 tablet, tot 3 keer per dag in te nemen, als dat mogelijk is vóór het eten. Neem niet meer dan 3 tabletten per dag in.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum. Vooral als een kind te veel heeft ingenomen. In geval van overdosering kan een behandeling nodig zijn om klachten te verminderen. Er kan ECG-bewaking worden uitgevoerd door de mogelijkheid van een hartprobleem met de naam “verlengd QT-interval”.

Informatie voor de arts: nauwlettende controle van de patiënt en algemene ondersteunende maatregelen worden geadviseerd. Anticholinerge medicatie die wordt gebruikt tegen de ziekte van Parkinson kan helpen om de extrapiramidale aandoeningen tegen te gaan.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem uw medicijn in op het moment dat u eraan denkt. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht dan tot dat moment en ga daarna normaal door. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Onwillekeurige bewegingen van het gezicht of de armen en benen, te veel beven, spieren zijn te stijf of spierkrampen

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Toevallen/stuipen
- Een soort reactie die kort na toediening kan ontstaan. Deze is te herkennen aan huiduitslag, jeuk, kortademig zijn en/of een gezwollen gezicht
- Een ernstige overgevoeligheidsreactie die kort na toediening kan ontstaan. Deze is te herkennen aan galbulten, jeuk, blozen, flauwvallen en problemen met ademen, naast andere mogelijke klachten
- Aandoeningen van het hartstelsel en vaatstelsel: hartritmestoornissen (snelle of onregelmatige hartslag) zijn gemeld; als dit gebeurt, moet u de behandeling direct stoppen. Domperidon kan zorgen voor een verhoogd risico op hartritmestoornissen en hartstilstand. Dit risico kan groter zijn bij personen ouder dan 60 jaar of die doses hoger dan 30 mg per dag innemen. Domperidon moet worden gebruikt in de laagste werkzame dosis.

Stop de behandeling met dit medicijn en neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van de niet gewenste bijwerkingen die hierboven staan.

Andere niet gewenste effecten die zijn gezien met dit medicijn staan hieronder:

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

- Droge mond

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers):

- Angst
- Zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie)
- Nerveus zijn
- Geen interesse meer hebben in seks of minder interesse hebben in seks
- Hoofdpijn
- Slaperig zijn
- Diarree
- Huiduitslag
- Jeuk
- Huiduitslag met roze bulten en erge jeuk (galbulten)
- Pijnlijke of gevoelige borsten
- Melkafscheiding uit de borsten
- Een algemeen gevoel van zwakte
- Zich duizelig voelen

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Omhoog gaande (opwaartse) beweging van de ogen
- Niet meer ongesteld worden (menstrueren) bij vrouwen
- Vergrote borsten bij mannen
- Niet meer kunnen plassen
- Veranderingen in sommige laboratoriumuitslagen
- Rusteloze benensyndroom. Hierbij heeft u een niet prettig gevoel waarbij u uw benen en soms uw armen en andere delen van uw lichaam niet kunt laten stoppen met bewegen.

Sommige patiënten die dit medicijn hebben gebruikt voor aandoeningen en doseringen waarvoor medische controle nodig is, hebben last gekregen van de volgende niet gewenste klachten:

Onrustig zijn; gezwollen of vergrote borsten, niet normale afscheiding uit de borsten, onregelmatige menstruatie bij vrouwen, moeite met borstvoeding geven, depressie, overgevoelig zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.

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.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit medicijn niet als u een verandering in kleur of geur opmerkt.

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 in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E 460), crospovidon (E 1202), magnesiumstearaat (E 470b), mannitol (E 421), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E 551), aspartaam (E 951), pepermuntsmaakstof (bevat maltodextrine (een bron van glucose), natuurlijke aromacomplexen en gemodificeerd zetmeel).

Hoe ziet Domperidon Medipha Sante eruit en wat zit er in een verpakking?

Domperidon Medipha Sante 10 mg, orodispergeerbare tabletten zijn ronde, witte tabletten met een diameter van ongeveer 9,0 mm ± 0,3 mm en een dikte van ongeveer 3,4 mm ± 0,3 mm, met een pepermuntsmaak. Verpakkingen met 20, 30 of 60 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Medipha Sante

Les Fjords - Immeuble Oslo
19 avenue de Norvège
91140 Villebon-sur-Yvette
Frankrijk

Fabrikant:

Athena IPS

Zone Industrielle N 2
1 Rue Nungesser
59121 Prouvy
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 135237

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

Nederland	Domperidon Medipha Sante 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Roemenië	Kedei 10 mg comprimate orodispersabile

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).