


Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten	RVG 23565	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1812	Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten domperidon

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 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 10 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

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 (overgevoelig) voor de werkzame stof domperidonmaleaat of voor een van de overige bestanddelen van Domperidon 10 mg
- u heeft een bepaalde hersentumor (prolactinoom)
- u heeft of denkt te hebben een ernstig maagprobleem, zoals een maag- of darmbloeding (te herkennen aan een voortdurende zwarte ontlasting) of bij een afsluiting, belemmering of beschadiging van de maag of darm (meestal gaat dit gepaard met ernstige buikkrampen)
- 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 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 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten	RVG 23565	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1812	Pag. 2 van 5

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), de ziekte van Parkinson (Levodopa) 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:

Domperidon 10 mg is niet geschikt voor kinderen die lichter zijn dan 35 kg of die jonger zijn dan 12 jaar. Raadpleeg in dit geval uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


Gebruik Domperidon 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)

Domperidon en apomorfine

Voordat u Domperidon 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, aids/hiv of de ziekte van Parkinson (Levodopa).

Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten	RVG 23565	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1812	Pag. 3 van 5

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bij zwangerschap moet u eerst met uw arts overleggen voordat u Domperidon 10 mg gaat gebruiken. 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.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over een mogelijk effect van Domperidon 10 mg op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Dit effect is echter niet waarschijnlijk.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Domperidon 10 mg

De tabletten bevatten lactose.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 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

Voor oraal gebruik. De aanbevolen dosering is één tablet, maximaal drie keer per dag, zo mogelijk vóór de maaltijd. Slik de tabletten heel in met een voldoende hoeveelheid water.

Neem niet meer dan drie tabletten per dag.

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


Tabletten, orodispergeerbare tabletten en zetpillen zijn niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg. Indien dit middel voor een kind bestemd is, raadpleeg dan uw arts voor een toedieningsvorm voor kinderen.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als u teveel van dit middel heeft ingenomen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de 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.

Geadviseerd wordt bij overdosering direct geactiveerde kool (Norit) in te nemen (dit kan de opname van domperidon in het lichaam voorkomen, indien het snel na inname van de tabletten wordt gebruikt).

Bewaar de verpakking, zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten	RVG 23565	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1812	Pag. 4 van 5

Bij overdosering kunnen de volgende symptomen optreden: slaperigheid, verwardheid, onregelmatige oogbewegingen, vreemde houding en/of andere vreemde bewegingen.

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 gebruik van Domperidon 10 mg

Als u Domperidon 10 mg op recept van uw arts gebruikt, stop dan niet met de behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook Domperidon 10 mg bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- Stoornissen van het voortplantingsstelsel en de borst: zwelling van de borstklier bij mannen, vochtafscheiding uit de tepels bij vrouwen. Verdwijnen van de menstruatie.
- Maag-darmklachten kunnen in zeldzame gevallen optreden.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Stoornissen van het zenuwstelsel: abnormale spierbewegingen of tremor (bevingen) kunnen voorkomen. Het risico op dergelijke abnormale spierbewegingen is het grootst bij pasgeboren baby's, peuters en kleine kinderen. Hoofdpijn kan mogelijk optreden.
- Stoornissen van het immuunsysteem: allergische reacties (bijv. 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.
- Psychische stoornissen zoals agitatie en zenuwachtigheid kunnen optreden.
- Stoornissen van het maagdarmstelsel: diarree.
- Huid- en onderhuid aandoeningen: netelroos (galbulten) en jeuk kunnen optreden.
- Onderzoeken: abnormale uitslagen na een leverfunctie test.


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

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.

Verergering van rusteloze benen syndroom bij patiënten met de ziekte van Parkinson werd ook gemeld.

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

Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten	RVG 23565	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1812	Pag. 5 van 5

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.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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?

- Het werkzame bestanddeel is domperidon.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: lactose, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), povidon K30 (E1201), magnesium stearaat (E470B), colloïdaal silica anhydraat (E551) en natriumlaurylsulfaat.

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

Domperidon 10 mg tabletten zijn wit en rond van vorm en zijn voorzien van de inscriptie "Dm10" op een zijde van de tablet. De tabletten worden geleverd in een PVC/Al blisterverpakking. Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten en 1, 2, 3, 5 of 10 blisterverpakkingen zijn verpakt in een doosje.

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

In het register ingeschreven onder RVG 23565.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunning houder:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Aurex B.V.
Baarnsche Dijk 13741 LN Baarn

Dit product is in de handel gebracht in de Lidstaten van de EEG onder de namen:

Nederland: Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten

België: Zilium 10 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.