

**DOMPERIDON 10 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 augustus 2021**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Domperidon 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg**  
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 10 PCH 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 10 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Dit medicijn wordt gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen bij volwassenen en jongeren (12 jaar oud en ouder 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.
- U heeft een geblokkeerde of geperforeerde darm.
- Wanneer u lijdt aan een bepaalde hersentumor (een zogenaamd 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'.
- 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

**DOMPERIDON 10 PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 augustus 2021**

**Bladzijde : 2**

kaliumberhalte 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 uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u leverproblemen heeft (een leverfunctiestoornis of leverfalen) (zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?')
- 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 medicijn 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 bij mensen die een dosis hoger dan 30 mg 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 10 PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik dit medicijn niet als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van:

- schimmelinfecties, bv. 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)
- depressie (bijv. citalopram, escitalopram)
- maagdarfstoornissen (bijv. cisapride, dolasetron, prucalopride)
- allergie (bijv. mequitazine, mizolastine)

## Gerenvoieerde versie

### DOMPERIDON 10 PCH filmomhulde tabletten

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 augustus 2021

Bladzijde : 3

- malaria (met name halofantrine, lumefantrine)
- aids/hiv zoals bijv. ritonavir of saquinavir (dit zijn proteaseremmers)
- hepatitis C (bijv. telaprevir)
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib, vincamine).

Neem dit medicijn niet als je bepaalde andere medicijnen gebruikt (bijv. bepridil, difemanil, methadon).

Er zijn enkele medicijnen die een wisselwerking kunnen hebben met Domperidon 10 PCH. 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, roxitromycine (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 10 PCH en apomorfine

Voordat u Domperidon 10 PCH 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 bij apomorfine.

Als u gelijktijdig antacida of antisecretoire medicijnen gebruikt, mag u deze niet gelijktijdig met Domperidon 10 PCH innemen, dat wil zeggen dat u ze na de maaltijd moet innemen en niet vóór de maaltijd.

Het is belangrijk om uw arts of apotheker te vragen of dit medicijn veilig is voor u als u andere medicijnen gebruikt, ook medicijnen 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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Het is niet bekend of het gebruik van dit medicijn schadelijk is tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts bepaalt of u dit medicijn 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 dient alleen tijdens borstvoeding te worden gebruikt als uw arts dit strikt noodzakelijk acht. Vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn inneemt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**DOMPERIDON 10 PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 augustus 2021**  
**Bladzijde : 4**

Sommige patiënten hebben duizeligheid of slaperigheid gemeld na het nemen van domperidon. Bestuur geen voertuigen terwijl u dit medicijn neemt totdat u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

**Domperidon 10 PCH bevat lactose**

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

**Domperidon 10 PCH bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde 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.

Het is aanbevolen om dit medicijn vóór de maaltijden in te nemen, 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 de tabletten in met wat water of ander vocht. Kauw niet op de tabletten.

Neem niet meer dan drie tabletten per dag.

**Personen met nierproblemen**

Uw arts kan u vertellen om een lagere dosis te nemen of om dit medicijn minder vaak te nemen.

**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 de dichtstbijzijnde EHBO/spoedeisende hulp. De symptomen dat u meer heeft ingenomen dan u zou mogen, zijn zich geagiteerd voelen, verwardheid, verminderd bewustzijn, stuip trekkingen, slaperigheid, abnormale spierbewegingen of tremor (trillen). 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.

**DOMPERIDON 10 PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 augustus 2021**  
**Bladzijde : 5**

**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.

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers

- 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.
- 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.

**Stop de behandeling met dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de hierboven beschreven bijwerkingen opmerkt.**

**Andere bijwerkingen die zijn waargenomen met domperidon worden hieronder opgesomd:**

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

- Droge mond.

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers

- Angst.
- Rusteloosheid.
- Zenuwachtigheid.

**DOMPERIDON 10 PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 augustus 2021**  
**Bladzijde : 6**

- 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 met de beschikbare gegevens niet 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 dit medicijn 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 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](http://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 of fles na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker

## Gerenvooiderde versie

### DOMPERIDON 10 PCH filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 augustus 2021**  
**Bladzijde : 7**

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 Domperidon 10 PCH tablet bevat 12,73 mg domperidonmaleaat (actief ingrediënt) overeenkomend met 10 mg domperidon.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon (K30), microkristallijne cellulose, colloïdaal silicumanhydraat, magnesiumstearaat, hypromellose (5mPa.s), propyleenglycol, talk, titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Domperidon 10 PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit tot licht crèmekleurig, rond en aan beide zijden bol.

Filmomhulde tabletten in polyethyleen container met een polyethyleen of polypropyleen drukdop of schroefdop à 100 stuks.

Kartonnen doosjes met 1, 2, 3, 4, 5 of 10 (PVC/Al) blisterverpakkingen à 10 filmomhulde tabletten.

Kartonnen doosjes met 20 (PVC/Al) blisterverpakkingen à 20 filmomhulde 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*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd. Co.

Pallagi Street 13

H-4042 Debrecen

Hongarije

**In het register ingeschreven onder**

**RVG 23949**

**Gerenvooidere versie**

**DOMPERIDON 10 PCH  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 13 augustus 2021**  
**Bladzijde : 8**

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

België	Domperidon TEVA 10 mg filmomhulde tabletten
Italië	Domperidone TEVA
Nederland	Domperidon 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd oktober 2021.

0821.29v.LD