

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 december 2019
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Domperidon Smelttablet Teva 10 mg, orodispergeerbare tabletten
domperidon

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 Smelttablet Teva 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 SMELTTABLET TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel 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 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 heeft een maagbloeding of regelmatig ernstige buikpijn of aanhoudende zwarte stoelgang.
- U heeft een geblokkeerde of geperforeerde darm.
- U heeft een tumor van de hypofyse (prolactinoom).
- U heeft een matige of ernstige leveraandoening.
- Uw ecg (elektrocardiogram of hartfilmpje) geeft aan dat u een hartprobleem heeft, genaamd 'gecorrigeerde QT-intervalverlenging'.

Gerenvooider versie

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 december 2019

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 geneesmiddelen gebruikt (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met u arts voordat u dit middel inneemt 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.

Dit middel bevat zwaveldioxide (E220). Deze stof kan in zeldzame gevallen ernstige gevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

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 en bij mensen die meer dan 30 mg domperidon per dag gebruiken. De kans hierop is ook groter als dit middel 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.

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

Domperidon Smeltablet Teva 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Domperidon Smeltablet Teva 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.

Gebruik Domperidon Smeltablet Teva niet als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:

- schimmelinfecties, bijv. pentamidine of azool-antischimmelmiddelen, vooral itraconazol, oraal

Gerenvoieerde versie

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 december 2019

Bladzijde : 3

- 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)
 - maag-darmstoornissen (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 Smelttablet Teva niet als u andere bepaalde geneesmiddelen gebruikt (bijv. bepridil, difemanil, methadon).

Domperidon Smelttablet Teva en apomorfine

Voordat u dit middel 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.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het is niet bekend of het gebruik van dit middel schadelijk is tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 middel 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

Gerenvooidere versie

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 december 2019

Bladzijde : 4

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 Domperidon Smeltablet Teva totdat u weet welke invloed dit middel op u heeft.

Domperidon Smeltablet Teva bevat zwaveldioxide (E220)

Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Domperidon Smeltablet Teva bevat natrium

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

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 dit middel 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 aanbevolen 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 middel 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.

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 middel gebruikt?

Gerenvooide versie

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 december 2019

Bladzijde : 5

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

Bij een overdosering kunnen de volgende symptomen optreden: prikkelbaarheid, verminderde bewustzijn of trance, toevallen, verwardheid, slaperigheid, ongecontroleerde bewegingen, zoals snelle oog bewegingen of een abnormaal postuur, zoals een verdraaide nek.

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.

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.

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

- Een ernstige allergische reactie welke kan voorkomen vlak na de toediening en waarbij onder andere de volgende symptomen ontstaan: huiduitslag, netelroos, jeuk, opvliegers, flauwvallen en moeite met ademen, waaronder anafylactische shock (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen of keel wat moeite met slikken of ademen kan veroorzaken (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Onvrijwillige bewegingen van het gezicht of armen en benen, overmatig beven, overmatige spierstijfheid of spierspasmen (komen soms voor bij minder dan 1 op 100 patiënten)
- Snelle of onregelmatige hartslag. Dit kan een symptoom zijn van een levensbedreigend hartprobleem (frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij 1 op de 10 patiënten)

- Droge mond.

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

- Verlies van zin in seks of verminderde belangstelling ervoor.
- Angst.

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 december 2019
Bladzijde : 6

- Rusteloosheid.
- Nervositeit.
- Slaperigheid.
- Hoofdpijn.
- Diarree.
- Huiduitslag.
- Jeuk.
- Netelroos.
- Ongewone melkafscheiding uit de borsten bij mannen en vrouwen.
- Pijnlijke of gevoelige borsten.
- Algemeen gevoel van zwakte.
- Duizeligheid.

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

- Toevallen.
- 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.
- Abnormale oogbewegingen.
- Borstvergroting bij mannen.
- Bij vrouwen kan de menstruatie stoppen.
- Moeite met plassen.
- Afwijkende waarden bij levertesten (bijv. afwijkende leverfunctietesten), verhoogde waarden van het hormoon prolactine in het bloed.
- Hartritme stoornissen (snelle of onregelmatige hartslag). Als dit optreedt, moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen. Domperidon kan in verband worden gebracht met een toegenomen risico op hartritme stoornissen en hartstilstand. Dit risico is hoger bij mensen die ouder zijn dan 60 jaar en bij mensen die meer dan 30 mg domperidon per dag gebruiken. De laagste werkzame dosis domperidon dient gebruikt te worden.

Sommige patiënten die dit middel 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 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?

Gerenvooidere versie

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 december 2019

Bladzijde : 7

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 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.*
Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg domperidon.
- *De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:*
Microkristallijne cellulose, crospovidon, citroensmaak*, magnesiumstearaat, natriumsaccharine, natriumlaurylsulfaat, hydrofobe colloïdale silica.

* citroensmaakstof: maltodextrine (bron van glucose), Arabische gom, gebutyleerd hydroxyanisool, zwaveldioxide (E220), alfa-pineen, beta-pineen, myrceen, limoneen, gamma-terpineen, neral en geranial.

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

Ronde en witte orodispergeerbare tabletten met citroensmaak.

Domperidon Smeltablet Teva is verpakt in verpakkingen à 10, 20, 30, 40, 60 en 100 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

Teva Nederland
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

DELPHARM EVREUX
5 rue du Guesclin
27000 EVREUX

Gerenvooidere versie

DOMPERIDON SMELTTABLET TEVA 10 MG
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 december 2019
Bladzijde : 8

Frankrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 112357

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA 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 februari 2020.

1219.11v.FN