

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

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

**Datum : 5 oktober 2017**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

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

Dit geneesmiddel 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 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 middel. 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
- 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,

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

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

**Datum : 5 oktober 2017**  
**Bladzijde : 2**

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 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 uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u leverproblemen heeft (een leverfunctiestoornis of leverfalen) (zie "Wanneer mag u dit middel 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 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 bij mensen die een dosis hoger dan 30 mg 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 bij volwassenen en kinderen.

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.

**Kinderen en jongeren**

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor neonaten, zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar oud of jongeren die minder dan 35 kg wegen. Indien dit middel voor een kind bestemd is, raadpleeg dan uw arts voor een toedieningsvorm voor kinderen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Domperidon 10 PCH 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 10 PCH niet als u geneesmiddelen 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)

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

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 5 oktober 2017**

**Bladzijde : 3**

- hartproblemen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, dronedaron, ibutilide, disopyramide, dofetilide, sotalol, hydrokinidine, kinidine)
- psychose (bijv. haloperidol, pimozone, sertindol)
- depressie (bijv. citalopram, escitalopram)
- maag-darmstoornissen (bijv. cisapride, dolasetron, prucalopride)
- allergie (bijv. mequitazine, mizolastine)
- 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 middel niet als je bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (bijv. bepridil, difemanil, methadon).

Domperidon 10 PCH en apomorfine

Voordat u Domperidon 10 PCH 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 dit middel 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.

Zwangerschap

Het is niet bekend of het gebruik van dit middel 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 geneesmiddel gebruikt. Uw arts bepaalt of u dit middel 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 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**

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

**Domperidon 10 PCH bevat lactose**

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

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

**Datum : 5 oktober 2017**  
**Bladzijde : 4**

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, spreek er dan over met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel 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 middel vóór de maaltijden in te nemen, omdat na de maaltijd de absorptie van het geneesmiddel iets trager verloopt.

#### **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 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 middel minder vaak te nemen.

#### **Neonaten, zuigelingen, kinderen jonger dan 12 jaar en jongeren die minder dan 35 kg wegen**

Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar of jongeren 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 te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel 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.

Informatie voor de arts: nauwlettende observatie van de patiënt, een maagspoeling, toediening van actieve kool en algemene ondersteunende maatregelen zijn aanbevolen. Anticholinergische antiparkinsonmedicatie kan helpen om de extrapyramidale aandoeningen tegen te gaan.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

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

**Datum : 5 oktober 2017**  
**Bladzijde : 5**

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.

**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 niet met de beschikbare gegevens 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 bij volwassenen en kinderen.

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

**Andere bijwerkingen:**

**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
- Verlies van zin in seks of verminderde belangstelling ervoor
- Hoofdpijn
- Slaperigheid

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

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

**Datum : 5 oktober 2017**  
**Bladzijde : 6**

- 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 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](http://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 verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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.

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

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

**Datum : 5 oktober 2017**  
**Bladzijde : 7**

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is domperidon. Elke Domperidon 10 PCH tablet bevat 12,73 mg domperidonmaleaat (actief ingrediënt) overeenkomend met 10 mg domperidon.

De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) 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 is de inhoud van de verpakking?**

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 BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

#### ***Fabrikant***

Pharmachemie BV  
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

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

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

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

**Datum : 5 oktober 2017**  
**Bladzijde : 8**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2017.**

1017.26v.PC