

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Domperidon Accord 10 mg tabletten

▼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 Accord 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 ACCORD 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Domperidon worden 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?

Domperidon kan in verband worden gebracht met een toegenomen risico op hartritme stoornissen 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. Bij volwassenen en kinderen moet domperidon in de laagst mogelijke effectieve dosering worden gebruikt.

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 tumor van de hypofyse (prolactinoom)
- Wanneer u een ernstig maagprobleem heeft of denkt te hebben, 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 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?

Deze geneesmiddelen zijn niet geschikt voor pasgeborenen, zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar of adolescenten die minder wegen dan 35 kg. Indien Domperidon voor een kind is, vraag uw arts dan voor een geschikte toedieningsvorm voor kinderen.

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 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Domperidon Accord en apomorfine

Voordat u Domperidon Accord 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.

Gebruikt u naast Domperidon Accord tabletten 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 niet als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van :

- schimmelinfecties, zoals pentamidine of azool-antischimmelmiddelen, vooral itraconazole, oraal ketoconazol, fluconazol, posaconazole of voriconazol
- bacteriële infecties, met name erytromycine, claritromycine, telitromycine, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycine (dit zijn antibiotica)
- hartproblemen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, dronedaron, kinidine, disopyramide, dofetilide, sotalol, diltiazem, verapamil, hydrokinidine, ibutilide)
- 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 bijv. ritonavir of saquinavir (dit zijn proteaseremmers);
- hepatitis C (bijv. telaprevir);
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib, vincamine)
- bepridil, difemanil, methadon

Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt tegen infecties, hartproblemen of AIDS/HIV of de ziekte van Parkinson..

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is aanbevolen om Domperidon vóór de maaltijden in te nemen, omdat na de maaltijd de absorptie van het geneesmiddel iets trager verloopt.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of het gebruik van Domperidon 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 geneesmiddel kunt gebruiken. .

Zwangerschap

Het is niet bekend of het gebruik van Domperidon 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 geneesmiddel 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

Als u Domperidon Accord tabletten gebruikt, kunt u zich slaperig of verward voelen of minder controle hebben over uw bewegingen. Als dat gebeurt, mag u niet rijden of gereedschappen of machines gebruiken.

Domperidon Accord 10 mg bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose (een soort suiker).

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

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.

Volg deze instructies nauwlettend, tenzij uw arts u anders voorschrijft.

Het is aanbevolen om Domperidon 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 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. Neem de tabletten in met wat water of ander vocht. Kauw niet op de tabletten.

Pasgeborenen, zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar en adolescenten die minder wegen dan 35 kg

Domperidon Accord tabletten zijn niet geschikt voor pasgeborenen, zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar en adolescenten die minder wegen dan 35 kg.

Indien Domperidon Accord voor een kind bestemd is, raadpleeg dan uw arts voor een geschikte toedieningsvorm voor kinderen.

Wijze van gebruik

Voor oraal gebruik. Het wordt aanbevolen om de tabletten voor de maaltijd in te nemen. Slik de tabletten heel in met een voldoende hoeveelheid water.

Heeft u teveel 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 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.

De verschijnselen die optreden als iemand te veel tabletten heeft ingenomen zijn onder andere slaperigheid, verwardheid, ongecontroleerde bewegingen (vooral bij kinderen), waaronder ongebruikelijke oogbewegingen, ongebruikelijke bewegingen van de tong of een abnormale houding (zoals een gedraaide nek).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken??

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 middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms (gemeld door minder dan 1 op 100 patiënten):

- 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 te 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 Domperidon Accord en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de hierboven beschreven bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen die werden waargenomen met Domperidon Accord worden hieronder opgesomd:

Vaak (gemeld door ten minste 1 op 100 patiënten maar door minder dan 1 op 10 patiënten):

- Droge mond.

Soms (gemeld door ten minste 1 op 1000 patiënten maar door minder dan 1 op 100 patiënten):

- Angst;
- Rusteloosheid;
- Zenuwachtigheid;
- Verlies van zin in seks of verminderde belangstelling ervoor;
- Hoofdpijn;
- Slaperigheid;
- Diarree;
- Huiduitslag;
- Jeuk;
- Netelroos;
- Pijnlijk of gevoelige borsten;
- Melkafscheiding uit de borsten;
- Algemeen gevoel van zwakte;
- Zich duizelig voelen.

Niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens 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 Domperidon Accord 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?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De **werkzame** stof in dit middel is domperidonmaleaat, 10 mg per tablet.

De **andere** stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, polyvidon, maïszetmeel, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide (anhydraat) en natriumlaurylsulfaat (zie rubriek 2: Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).

Hoe zien Domperidon Accord tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, biconvexe tabletten met de opdruk 'I36A' op de ene kant, en geen opdruk op de andere kant.

Domperidon Accord 10 mg wordt geleverd in doordrukstrips à 10 tabletten (2 of 3 strips per verpakking).

Niet alle genoemde verpakkingen worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Ltd
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, Verenigd Koninkrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018