

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Domperidon Sandoz 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 Sandoz 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 SANDOZ 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Domperidon Sandoz 10 mg wordt gebruikt voor de behandeling van maagklachten en behoort tot de groep geneesmiddelen die dopamine-antagonisten worden genoemd.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen bij volwassenen en adolescenten (12 jaar of 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 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 in de hypofyse (prolactinoom)
- U heeft een matige of ernstige leveraandoening
- U heeft een ECG (elektrocardiogram of hartfilmpje) en dat geeft aan 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 kaliumgehalte in uw bloed heeft
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Dit middel is niet geschikt voor pasgeborenen, zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar en adolescenten die minder wegen dan 35 kg. Indien Domperidon Sandoz 10 mg 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 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) 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Gebruik Domperidon Sandoz 10 mg niet als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:

- schimmelinfecties, zoals 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)
- maagdarmsstoornissen (bijv. cisapride, dolasetron, prucalopride)
- allergie (bijv. mequitazine, mizolastine)
- malaria (met name halofantrine, lumefantrine)
- aids/hiv (bijv. ritonavir, saquinavir of telaprevir) (dit zijn proteaseremmers)
- hepatitis C (bijvoorbeeld telaprevir)
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib, vincamine).

Neem geen Domperidon Sandoz 10 mg als je bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (bijv. bepridil, difemanil, methadone).

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

Domperidon Sandoz 10 mg en apomorfine

Voordat u Domperidon Sandoz 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 als u antacida of andere geneesmiddelen gebruikt die maagzuur remmen (zoals cimetidine of natriumbicarbonaat). Wanneer deze geneesmiddelen tegelijkertijd worden gebruikt, mogen ze niet gelijktijdig worden ingenomen met domperidon. Geneesmiddelen die maagzuur verminderen moeten ze na de maaltijd ingenomen worden.

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

Waarop moet u letten met eten?

Neem de tabletten indien mogelijk voor de maaltijd in, omdat na de maaltijd de absorptie van het geneesmiddel iets trager verloopt.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt zwanger te kunnen zijn of als u van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Het is niet bekend of het gebruik van dit geneesmiddel 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. Domperidon dient tijdens de borstvoeding alleen 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 dit geneesmiddel. Bestuur geen voertuigen terwijl u dit geneesmiddel neemt totdat u weet welke invloed dit geneesmiddel op u heeft.

Domperidon Sandoz 10 mg bevat lactose

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

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dus kan beschouwd worden als "natriumvrij".

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.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige als u het niet zeker weet.

Volg deze instructies nauwkeurig op, tenzij uw arts u anders voorschrijft.

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

Duur van de behandeling

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 de tabletten in met wat water of ander vocht. Kauw niet op de tabletten. Neem niet meer dan drie tabletten per dag.

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

Deze tabletten zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar of adolescenten 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 ingenomen?

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 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: nauwkeurige observatie van de patiënt, maagspoeling, toediening van actieve kool en algemene ondersteunende maatregelen worden aanbevolen.

Anticholinergische geneesmiddelen tegen Parkinson kunnen helpen om de extrapiramidale stoornissen tegen te gaan.

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 het gebruiken van dit middel

U mag de behandeling niet stoppen zonder eerst uw arts te raadplegen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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. Domperidone 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 domperidone dient gebruikt te worden bij volwassenen en kinderen.

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

Andere bijwerkingen die werden waargenomen met dit geneesmiddel 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,
- Pijnlijke of gevoelige borsten,
- Melkafscheiding uit de borsten,
- Algemeen gevoel van zwakte.

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 dit geneesmiddel 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.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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?

- Het werkzame bestanddeel is domperidon.

- De andere bestanddelen zijn:
microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470), maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon K30 (E1201), silicium , colloïdaal watervrij (E551).

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

De tabletten zijn wit, rond en biconvex (bolrond aan beide kanten), voorzien van de inscriptie "Dm 10" aan één zijde.

Domperidon Sandoz 10 mg, tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC / aluminium die 10, 20, 30, 50 of 100 tabletten bevatten, die in een kartonnen doos worden gedaan.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Aurex B.V.
Molenvliet 103
3335 LH Zwijndrecht
Nederland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 30008: Domperidon Sandoz 10 mg, tabletten

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

Nederland: Domperidon Sandoz 10 mg, tabletten
Duitsland: Domperidon – 1A Pharma 10 mg Tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018.