

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Domperidone EG 10 mg tabletten**

Domperidonemaleaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Domperidone EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Domperidone EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Domperidone EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Domperidone EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Domperidone EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen (vanaf 12 jaar en met een gewicht van 35 kg of meer) om misselijkheid en braken te behandelen.

#### **2. Wanneer mag u Domperidone EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Domperidone EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor domperidone of voor een van de in rubriek 6 vermelde hulpstoffen.
- U maakt een maagbloeding door of heeft geregeld last van hevige buikpijn of aanhoudende zwarte stoelgang.
- U heeft een geblokkeerde of geperforeerde darm.
- U lijdt aan een stoornis van de hypofyseklief (prolactinoma).
- 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 "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts of uw apotheker.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Domperidone EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, vooral indien u:

- leverproblemen heeft (een leverfunctiestoornis of leverfalen) (zie "Wanneer mag u Domperidone EG niet innemen?")

- 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.

Domperidone 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 domperidone 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 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

De laagste werkzame dosis Domperidone EG dient gebruikt te worden.

Neem contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van domperidone hartritmestoornissen zoals hartkloppingen, moeite met ademen of verlies van bewustzijn ervaart. De behandeling met domperidone moet worden stopgezet.

Als u tegelijk domperidone en levodopa inneemt. Hoewel een dosisaanpassing van levodopa niet noodzakelijk geacht wordt, werd een toename van de levodopaconcentratie in het plasma (max 30-40%) waargenomen wanneer domperidone samen met levodopa werd ingenomen (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Domperidone wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de melk van vrouwen die borstvoeding geven. (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”)

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Domperidone EG 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.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Domperidone EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gebruik Domperidone EG 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 erythromycine, clarithromycine, telithromycine, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycine (dit zijn antibiotica)
- hartproblemen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, dronedaron, ibutilide, kinidine, disopyramide, dofetilide, sotalol, hydrokinidine)
- 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)

Neem geen Domperidone EG 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.

Informeer uw arts of apotheker als u levodopa inneemt, want de plasmaspiegels van levodopa kunnen toenemen (max 30-40 %). Zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Domperidone EG”.

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

### **Domperidone EG en apomorfine**

Voordat u Domperidone EG 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 van apomorfine.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Het is aanbevolen om Domperidone EG 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 Domperidone EG schadelijk is tijdens de zwangerschap. 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. Uw arts bepaalt of u dit geneesmiddel kunt gebruiken.

Kleine hoeveelheden domperidone zijn teruggevonden in de moedermelk. Domperidone kan ongewenste bijwerkingen hebben die van invloed zijn op het hart van een baby die borstvoeding krijgt. Domperidone 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 Domperidone EG. Bestuur geen voertuigen terwijl u Domperidone EG neemt totdat u weet welke invloed Domperidone EG op u heeft.

### **Domperidone EG bevat lactose en natrium**

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

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

## **3. Hoe neemt u Domperidone EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 Domperidone EG 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.

### **Kinderen en jongeren (vanaf de pasgeboren leeftijd) met een lichaamsgewicht van minder dan 35 kg**

De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen die minder dan 35 kg wegen.

Indien Domperidone EG voor een kind (jonger dan 12 jaar of met een lichaamsgewicht lager dan 35 kg) bestemd is, raadpleeg dan uw arts voor een toedieningsvorm voor kinderen.

#### Wijze van toediening:

Orale toediening.

Aanbevolen wordt Domperidone EG vóór de maaltijd in te nemen.

Bij inname na de maaltijden is de opname van het geneesmiddel iets vertraagd.

Neem de tabletten in met wat water of ander vocht. Kauw niet op de tabletten.

### **Heeft u te veel van Domperidone EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Domperidone EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), 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.

Symptomen:

Bij overdosering kunnen zich slaperigheid, verwardheid, opwinding, verstoord bewustzijn, convulsies en bewegingsstoornissen (zoals abnormale spierbewegingen of bevingen) voordoen. Raadpleeg daarom steeds uw arts, vooral wanneer een kind te grote hoeveelheden heeft ingenomen.

Behandeling:

Informatie voor de arts: de patiënt van nabij volgen, een maagspoeling, toediening van actieve kool en algemene ondersteunende maatregelen zijn aanbevolen.

Er bestaat geen specifiek tegengif voor Domperidone EG.

Anticholinerge anti-parkinsongeneesmiddelen kunnen nuttig zijn voor het behandelen van extrapiramidale reacties.

### **Bent u vergeten Domperidone EG 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Soms** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- 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. 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 domperidon dient gebruikt te worden.

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

Andere bijwerkingen die werden waargenomen met domperidone worden hieronder opgesomd:

**Vaak** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- Droge mond.

**Soms** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- 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;
- 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 domperidone 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 **België**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

**Luxemburg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352)

247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Domperidone EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staan 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. Als u geneesmiddelen 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 Domperidone EG?**

- De werkzame stof in Domperidone EG is 12,72 mg domperidonemaleaat (overeenkomend met 10 mg domperidone per tablet).
- De andere stoffen in Domperidone EG zijn lactose (zie rubriek 2 ‘Domperidone EG bevat lactose’ voor meer informatie), maïszetmeel, microkristallijne cellulose, povidon, magnesiumstearaat, siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat.

### **Hoe ziet Domperidone EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tabletten.

Blisterverpakking (PVC-Alu) met 30 tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE249496

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 05/2021 / 04/2021.**