

Domperidon Aurobindo 10 mg, omhulde tabletten	RVG 26065	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 1503 Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Domperidon Aurobindo 10 mg, omhulde 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 de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie 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.
- Krijgt u veel last van één 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Domperidon Aurobindo 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 AUROBINDO 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om misselijkheid en braken te behandelen

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor domperidon of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie rubriek 6).
- Als u een bepaalde hersentumor (een zogenaamd prolactinoom) heeft.
- Als u last heeft van ernstige buikkrampen of aanhoudend zwarte ontlasting.
- Als u een matige of ernstige leveraandoening heeft.
- Als uw ECG (elektrocardiogram of hartfilmpje) aangeeft dat u een hartprobleem heeft, genaamd 'gecorrigeerde QT-intervalverlenging'.
- Als u een probleem heeft of een probleem heeft gehad waarbij uw hart het bloed onvoldoende door uw lichaam kan pompen (een aandoening genaamd hartfalen).
- Als u een probleem heeft waardoor u een laag kalium- of magnesiumgehalte of een hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft.
- Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (zie ook paragraaf "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?"),

Domperidon Aurobindo 10 mg, omhulde tabletten	RVG 26065	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 1503 Pag. 2 van 5

- 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 volgens voorschrift van de arts langere tijd moet gebruiken, zal deze u regelmatig willen controleren.
- een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties: als u een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties dat ketoconazol bevat, dient u dit te melden aan uw arts. Deze zal u een ander middel voorschrijven voor de behandeling van de schimmelinfectie voorschrijven (zie ook de paragraaf ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’)

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 dan worden stopgezet.

Praat met uw arts als u levodopa gebruikt (gebruikt bij de ziekte van Parkinson).

Kinderen

Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen met een lichaamsgewicht minder dan 35 kg of jonger dan 12 jaar. U dient in deze gevallen een arts te raadplegen.

U dient uw arts te raadplegen als één van de waarschuwingen boven genoemd nu op u van toepassing is, of in het verleden is geweest.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

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

- schimmelinfecties, zoals azool-antischimmelmiddelen, vooral oraal ketoconazol, fluconazol of voriconazol
- bacteriële infecties, met name erytromycine, claritromycine, telitromycine, moxifloxacin, pentamidine (dit zijn antibiotica)
- hartproblemen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, dronedaron, kinidine, disopyramide, dofetilide, sotalol, diltiazem, verapamil)
- psychose (bijv. haloperidol, pimozide, sertindol)
- depressie (bijv. citalopram, escitalopram)
- maag-darmstoornissen (bijv. cisapride, dolasetron, prucalopride)
- allergie (bijv. mequitazine, mizolastine)
- malaria (met name halofantrine)
- aids/hiv (proteaseremmers)
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib, vincamine)

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

Domperidon Aurobindo 10 mg, omhulde tabletten	RVG 26065	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 1503 Pag. 3 van 5

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

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of probeert zwanger te worden, dient u een arts of apotheker te raadplegen voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Domperidon wordt niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven. 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 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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volg deze instructies nauwlettend, tenzij uw arts u anders voorschrijft. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

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.

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

Tabletten zijn niet geschikt voor kinderen 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.

Als u een lever- of nieraandoening heeft dient u eerst uw arts te raadplegen voordat u dit middel gaat gebruiken. Lees ook het hoofdstuk "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

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 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.

De volgende verschijnselen kunnen optreden als u teveel van dit middel heeft ingenomen:

- slaperigheid;
- verwardheid;

Domperidon Aurobindo 10 mg, omhulde tabletten	RVG 26065	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 1503 Pag. 4 van 5

- vreemde bewegingen, zoals onregelmatige oogbewegingen of een vreemde houding, zoals een gedraaide nek.

Indien u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, dient u uw arts te raadplegen.

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.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u een dosis vergeet of (plotseling) stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Heeft u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- *Hormonale stoornissen:* zwelling van de borstklier of afscheiding van melk en menstruatiestoornis.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- *Stoornissen van het zenuwstelsel:* , abnormale spierbewegingen of tremor (bevingen) kunnen voorkomen. Het risico op dergelijke abnormale spierbewegingen is het grootst bij pasgeboren baby's, peuters en kleine kinderen.
- *Stoornissen van het immuunsysteem:* allergische reacties (bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid, hijgende ademhaling en/of gezwellen gezicht) werden gemeld; als deze bijwerkingen optreden, stopt u onmiddellijk de behandeling en raadpleegt u onmiddellijk een arts.
- *Psychische stoornissen:* opwinding, nervositeit
- *Stoornissen van het maagdarmstelsel:* Diarree.

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

- *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.

- *Stoornissen van het zenuwstelsel:* restless legs syndroom*

* verergering van het restless legs syndroom kan optreden bij patiënten met de ziekte van Parkinson

Het melden van bijwerkingen

Domperidon Aurobindo 10 mg, omhulde tabletten	RVG 26065	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 1503 Pag. 5 van 5

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het lareb (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

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “Exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Domperidon Aurobindo 10 mg

- Het werkzame bestanddeel is domperidonmaleaat overeenkomend met 10 mg domperidon per omhulde tablet.
- De andere bestanddelen zijn: lactose, maiszetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon (K30), microkristallijne cellulose, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose (5 mPa.s), propyleenglycol, talk, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Domperidon Aurobindo 10 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Omhulde tabletten in potverpakking à 100 stuks en blisterverpakking à 30 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Domperidon Aurobindo 10 mg is in het register ingeschreven onder RVG 26065.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.