

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Domperidon AL 10 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr
Domperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Domperidon AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidon AL beachten?
3. Wie ist Domperidon AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Domperidon AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Domperidon AL und wofür wird es angewendet?

Domperidon AL enthält den Wirkstoff Domperidon, der zu einer als Dopamin-Antagonisten bezeichneten Gruppe von Arzneimitteln gehört.

Domperidon AL wird zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidon AL beachten?

Domperidon AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Domperidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Die Anzeichen einer allergischen Reaktion schließen ein: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.

- wenn Sie schwarzen Teerstuhl haben oder Blut in Ihrem Stuhlgang bemerken. Dies könnte ein Anzeichen für eine Magen- oder Darmblutung sein.
- wenn Sie an einem Darmverschluss oder -durchbruch leiden,
- wenn Sie an einem Tumor der Hirnanhangdrüse (Prolaktinom) leiden,
- wenn Sie eine mäßige oder schwere Lebererkrankung haben,
- wenn Ihr EKG (Elektrokardiogramm) auf ein Herzproblem hinweist, das als „verlängertes frequenzkorrigiertes QT-Intervall“ bezeichnet wird,
- wenn Sie ein Problem haben oder hatten, bei dem Ihr Herz das Blut nicht so gut durch den Körper pumpen kann, wie es sollte (eine Erkrankung, die „Herzinsuffizienz“ genannt wird),
- wenn Sie ein Problem haben, bei dem Ihre Kalium- oder Magnesiumspiegel erniedrigt sind oder der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöht ist,
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe Einnahme von Domperidon AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Nehmen Sie Domperidon AL nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Domperidon AL einnehmen, wenn Sie:

- an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe Domperidon AL darf NICHT eingenommen werden),
- an Nierenproblemen leiden (eingeschränkte Nierenfunktion oder Niereninsuffizienz). Bei einer längerfristigen Behandlung wird geraten, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da Sie dieses Arzneimittel möglicherweise in einer niedrigeren Dosis oder seltener einnehmen müssen und Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen kann. Dies wird davon abhängen, wie schwerwiegend Ihre Nierenerkrankung ist.

Domperidon AL sollte nicht eingenommen werden, wenn eine Anregung der Magenbewegung gefährlich sein könnte, z.B. bei Magen-Darm-Blutungen, mechanischer Verstopfung oder Durchbruch.

Domperidon wird in Zusammenhang mit einem Anstieg des Risikos für Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand gebracht. Das Risiko kann für Patienten, die älter als 60 Jahre sind oder die mehr als 30 mg Domperidon pro Tag einnehmen, erhöht sein. Das Risiko ist außerdem auch dann erhöht, wenn Domperidon zusammen mit bestimmten Arzneimitteln gegeben wird. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Pilzinfektionen oder bakterielle Infektionen) einnehmen und/oder wenn Sie Herzprobleme oder AIDS/HIV haben (siehe Abschnitt Einnahme von Domperidon AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Domperidon sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Domperidon Herzrhythmusstörungen wie Herzklopfen, Atemschwierigkeiten auftreten oder Sie bewusstlos werden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Domperidon AL einnehmen. Tun Sie dies auch, wenn sie in der Vergangenheit zutrafen.

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 35 kg

Domperidon AL sollte nicht an Kinder unter 12 Jahren sowie an Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg verabreicht werden, da die Wirksamkeit in diesen Altersgruppen nicht erwiesen ist.

Einnahme von Domperidon AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Domperidon kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können auch die Wirkungsweise von Domperidon beeinflussen.

Nehmen Sie Domperidon AL nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Pilzinfektionen, z.B. Azol-Antimykotika, insbesondere Ketoconazol, Fluconazol oder Voriconazol zum Einnehmen,
- bakterielle Infektionen, speziell Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Moxifloxacin, Pentamidin (hierbei handelt es sich um Antibiotika),
- Herzprobleme oder Bluthochdruck (z.B. Amiodaron, Dronedaron, Chinidin, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Diltiazem, Verapamil),
- Psychosen (z.B. Haloperidol, Pimozid, Sertindol),
- Depression (z.B. Citalopram, Escitalopram),
- Magen-Darm-Erkrankungen (z.B. Cisaprid, Dolasetron, Prucaloprid),
- Allergie (z.B. Mequitazin, Mizolastin),
- Malaria (insbesondere Halofantrin),
- AIDS/HIV (Proteasehemmer),
- Krebs (z.B. Toremifen, Vandetanib, Vincamin).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, Herzproblemen oder AIDS/HIV einnehmen.

Domperidon AL und Apomorphin

Vor der Anwendung von Domperidon AL und Apomorphin wird Ihr behandelnder Arzt sicherstellen, dass Sie beide Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung vertragen. Lassen Sie sich von Ihrem behandelnden Arzt oder einem Facharzt persönlich beraten. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage von Apomorphin.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob Domperidon AL von Ihnen sicher angewendet werden kann, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Domperidon AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten sollten vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wurden geringe Mengen von Domperidon in der Muttermilch nachgewiesen. Domperidon kann bei gestillten Säuglingen unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen, die das Herz betreffen. Domperidon darf nur dann während der Stillzeit angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies als eindeutig erforderlich ansieht. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Domperidon AL 10 mg Tabletten haben keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Domperidon AL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Domperidon AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Domperidon AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Halten Sie sich genau an diese Anweisungen, sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes gesagt hat.

Behandlungsdauer:

Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 3 bis 4 Tagen der Einnahme dieses Arzneimittels ab. Nehmen Sie Domperidon AL nicht länger als 7 Tage ein, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Schluck Wasser ein
- Nehmen Sie die Tabletten vor einer Mahlzeit ein und, wenn erforderlich, bevor Sie zu Bett gehen. Wenn die Einnahme nach den Mahlzeiten erfolgt, kann es zu einer Verzögerung der Aufnahme kommen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr)

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette bis zu dreimal täglich, nach Möglichkeit vor einer Mahlzeit. Nehmen Sie nicht mehr als drei Tabletten (entsprechend 30 mg Domperidon) pro Tag ein.

Kinder und Jugendliche

Domperidon AL sollte nicht an Kinder unter 12 Jahren sowie an Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg verabreicht werden.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist bei wiederholter Gabe die Einnahmehäufigkeit abhängig vom Schweregrad der Einschränkung auf ein oder zweimal täglich zu beschränken. Eine Dosisreduktion kann erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Domperidon AL eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftzentrale, wenn Sie eine größere Menge Domperidon AL angewendet oder eingenommen haben, insbesondere wenn ein Kind zu viel eingenommen hat. Bei einer Überdosierung kann eine symptomatische Behandlung gegeben werden. Aufgrund des möglichen Auftretens eines Herzproblems, das als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird, kann eine EKG-Überwachung durchgeführt werden. Nehmen Sie immer übrig gebliebene Tabletten, diese Gebrauchsinformation und auch die Faltschachtel mit, da dies eine leichtere Identifizierung der Tabletten ermöglicht.

Symptome

Als Symptome einer Überdosierung können Unruhe, veränderter Zustand der Aufmerksamkeit oder Trance, Krampfanfall, Verwirrtheit, Schläfrigkeit,

unkontrollierte Bewegungen wie z.B. unregelmäßige Augenbewegungen oder anormale Körperhaltung wie z.B. ein verdrehter Nacken auftreten.

Behandlung

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel zu Domperidon. Im Fall einer Überdosierung wird Sie Ihr Arzt mit einer geeigneten Therapie behandeln

Wenn Sie die Einnahme von Domperidon AL vergessen haben

Nehmen Sie das Arzneimittel ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn die nächste Einnahme kurz bevorsteht, warten Sie bis zum vorgesehenen Zeitpunkt und setzen Sie die Einnahme dann wie gewöhnlich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- trockener Mund.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verlust des Interesses an Sex oder vermindertes Interesse an Sex,
- Angstzustände,
- Benommenheit,
- Kopfschmerzen,
- Durchfall,
- Hautausschlag,
- Jucken,
- Milchausfluss aus der Brust,
- schmerzende oder schmerzempfindliche Brüste,
- ein allgemeines Schwächegefühl.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- unerwarteter Tod, hervorgerufen durch einen plötzlichen Verlust der Herzfunktion bei einer Person mit bekannter oder nicht bekannter Herzerkrankung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten

nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen wie z.B. Nesselsucht, Juckreiz, Hitzewallung, Ohnmachtsanfall und schweres Atmen sowie weitere mögliche Symptome, einschließlich eines anaphylaktischen Schocks,
- Unruhe,
- Nervosität,
- Krampfanfall,
- unwillkürliche Bewegungen des Gesichts, der Arme oder Beine, übermäßiges Zittern, übermäßige Muskelstarre oder Muskelspasmen,
- Bewegungsstörung der Augen,
- Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag),
- unerwarteter Tod, hervorgerufen durch einen plötzlichen Verlust der Herzfunktion bei einer Person mit bekannter oder nicht bekannter Herzerkrankung,
- Hautrötung, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder ein geschwollenes Gesicht kurz nach der Einnahme,
- Brustwachstum bei Männern,
- Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen,
- Unfähigkeit zu Urinieren,
- veränderte Ergebnisse bestimmter Labortests wie abnormale Leberwerte, erhöhtes Blut-Prolaktin.

Einige Patienten, die aufgrund der Bedingungen und Dosierungen medizinisch überwacht wurden, berichteten von folgenden Nebenwirkungen: Ruhelosigkeit, geschwollene oder vergrößerte Brüste, ungewöhnlicher Ausfluss aus der Brust, unregelmäßige Regelblutungen bei Frauen, erschwertes Stillen, Depressionen, Überempfindlichkeit.

Besondere Hinweise

Bei den ersten Anzeichen von Nebenwirkungen darf Domperidon AL nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Domperidon AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Domperidon AL 10 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Domperidon.

1 Tablette enthält 10 mg Domperidon als Domperidonmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 30, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Domperidon AL 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „DM10“ auf einer Seite.

Domperidon AL 10 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.