

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

### **Domperidone Instant EG 10 mg orodispergeerbare 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 voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Domperidone Instant EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wat u moet weten voordat u Domperidone Instant EG inneemt?
3. Hoe wordt Domperidone Instant EG ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Domperidone Instant EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit geneesmiddel bevat de dopamineantagonist domperidon. Het bevordert de maagmotiliteit.

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

#### **2. Wat u moet weten voordat u Domperidone Instant EG inneemt?**

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

- als u een gekende allergie heeft voor domperidon of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie “Welke stoffen zitten er in Domperidone Instant EG?”).
- als u een prolactinoom (aandoening van de hypofyse) heeft.
- als u lijdt aan een bloeding van de maag of de darm, verstopping van de darm of perforatie van het maagdarmkanaal.
- 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 bij twijfel uw arts of apotheker.

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

- Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Breng uw arts op de hoogte als u leverproblemen heeft (een leverfunctiestoornis of leverfalen) (zie “Wanneer mag u Domperidone Instant EG niet innemen?”),
- Als u oraal ketoconazol (gebruikt om infecties te behandelen die veroorzaakt worden door microscopische schimmels) of oraal erythromycine (een antibioticum) neemt, neem dit geneesmiddel dan niet in zonder uw arts te raadplegen (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in”).
- Als u 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 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 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”). De laagste werkzame dosis domperidon dient gebruikt te worden bij volwassenen en kinderen.
- Kan zelden ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasme veroorzaken.
- Als u tegelijk domperidon 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 domperidon samen met levodopa werd ingenomen (zie rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

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.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

Gebruik Domperidone Instant EG 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, moxifloxacine, 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 of aids/hiv.

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 Instant EG”

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

### **Zwangerschap**

Uit voorzorg is het beter het gebruik van Domperidone Instant EG tijdens het eerste trimester van de zwangerschap te vermijden. Indien nodig kan het gebruik van domperidon tijdens het 2<sup>de</sup> en 3<sup>de</sup> trimester overwogen worden.

Als het geneesmiddel u tijdens de zwangerschap wordt voorgeschreven, let er dan op dat u de instructies van uw arts nauwgezet opvolgt.

Als u tijdens de behandeling merkt dat u zwanger bent, licht dan uw arts in. Hij/zij zal beslissen of u de behandeling al dan niet moet voortzetten.

### **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 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**

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Domperidone Instant EG bevat glucose en zwaveldioxide (E220)**

Dit geneesmiddel bevat glucose en zwaveldioxide (E220). 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 neemt u Domperidone Instant EG in?**

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 Instant 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.

De orodispergeerbare tablet is niet geschikt voor kinderen die minder dan 35 kg wegen.

Kinderen moeten met de orale suspensie behandeld worden.

### Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De orodispergeerbare tablet lost snel op in het speeksel in de mond en mag zonder water worden ingenomen.

Laat de tablet in de mond oplossen, zonder te kauwen.

De tabletten mogen ook onmiddellijk voor toediening in een half glas water worden opgelost door te roeren.

De tabletten moeten voor de maaltijden worden ingenomen. Als u het geneesmiddel na de maaltijd inneemt, kan het langer duren voordat het in het lichaam geabsorbeerd is.

### Leverinsufficiëntie

Matige of ernstige leverinsufficiëntie is gecontra-indiceerd. De dosis hoeft niet te worden gewijzigd bij lichte leverinsufficiëntie.

### Nierinsufficiëntie

In geval van nierinsufficiëntie, moeten de toedieningsfrequentie en de dosis mogelijk worden verminderd.

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

Wanneer u te veel van Domperidone Instant 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.

### **Bent u vergeten Domperidone Instant 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.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Domperidone Instant EG bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak: treft meer dan 1 op 10 gebruikers
Vaak: treft 1 tot 10 op 100 gebruikers
Soms: treft 1 tot 10 op 1.000 gebruikers
Zelden: treft 1 tot 10 op 10.000 gebruikers
Zeer zelden: treft minder dan 1 op 10.000 gebruikers
Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Zeer zelden:

- Aandoeningen van het immuunsysteem: Er werden allergische reacties (bijv. huiduitslag, jeuk, kortademigheid, piepende ademhaling en/of gezwollen gezicht) gemeld. Als een dergelijke bijwerking optreedt, moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten en meteen raad vragen aan uw arts of apotheker.
- Aandoeningen van het zenuwstelsel: Convulsies, slaperigheid, hoofdpijn, abnormale spierbewegingen of tremor (beven) kunnen optreden. Abnormale spierbewegingen treden vaker op bij pasgeborenen en zuigelingen.
- Psychische stoornissen: Opwinding, zenuwachtigheid.
- Onderzoeken: Abnormale leverfunctietest.
- Diarree.

Zelden:

- Endocriene aandoeningen: stijging van het prolactinegehalte (hormoon dat de melkafscheiding bevordert), galactorroe (melkafscheiding buiten de periodes van borstvoeding), gynaecomastie (abnormale ontwikkeling van de borsten bij mannen), amenorroe (het onregelmatig worden of uitblijven van de maandstonden)
- Maagdarmsstelselaandoeningen, waaronder zeer zelden voorkomende darmkrampen van voorbijgaande aard.

Aangezien Domperidone Instant EG zwaveldioxide (E220) bevat, bestaat er in zeldzame gevallen een risico op ernstige allergische reacties en ademhalingsproblemen.

Niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens 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.

- Restless legs-syndroom (verergering van het restless legs-syndroom bij patiënten met de ziekte van Parkinson).

### **Het melden van bijwerkingen**

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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

De blisterverpakking zorgvuldig gesloten houden 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 Domperidone Instant EG?**

De werkzame stof in Domperidone Instant EG 10 mg is domperidon.  
Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg domperidon.

De andere stoffen zijn:

Microkristallijne cellulose, crospovidon, citroensmaakstof\*, magnesiumstearaat, natriumsaccharine, natriumlaurilsulfaat, colloïdaal hydrofoob watervrij siliciumdioxide.

\*Citroensmaakstof: maltodextrine (bron van glucose), Arabische gom, gebutyleerd hydroxyanisol, zwaveldioxide (E220), alfafineen, bètapineen, myrceen, limoneen, gammaterpineen, neral en geranial.

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

De orodispergeerbare tabletten van Domperidone Instant EG 10 mg zijn witte tot gebroken witte, ronde en biconvexe orodispergeerbare tabletten.

Ze zijn beschikbaar in verpakkingen met 10, 20, 30, 40, 60 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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*

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

#### *Fabrikanten*

Delpharm - 5 rue du Guesclin - 27000 Evreux - Frankrijk

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

LAMP San Prospero SpA - Via della Pace 25/A - 41030 San Prospero s/S Modena - Italië

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

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

BE Domperidone Instant EG 10 mg orodispergeerbare tabletten

FR Domperidone EG 10 mg comprimé orodispersible

LU Domperidone Instant EG 10 mg comprimés orodispersibles

IT Raxar 10 mg compresse orodispersibili

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE342946

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst keer goedgekeurd/herzien in 12/2015 / 04/2016.**