

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Domperidon HEXAL® 10 mg Tabletten

Domperidon

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 HEXAL 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidon HEXAL 10 mg beachten?
3. Wie ist Domperidon HEXAL 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Domperidon HEXAL 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Domperidon HEXAL 10 mg und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Domperidon. Es ist ein Magenmittel, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Dopaminantagonisten genannt werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidon HEXAL 10 mg beachten?

Domperidon HEXAL 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Domperidon** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen **Prolaktin-produzierenden Tumor der Hirnanhangdrüse** (Prolaktinom) haben
- 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 HEXAL 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie Magen-Darm-Blutungen, mechanische Verstopfung oder einen Durchbruch haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Es ist besonders wichtig Ihren Arzt zu kontaktieren, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

- an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe „Domperidon HEXAL 10 mg 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.

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) oder der Parkinson-Erkrankung (Levodopa) einnehmen und/oder wenn Sie Herzprobleme oder AIDS/HIV haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Domperidon HEXAL 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Domperidon sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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.

Kinder und Jugendliche

Sie dürfen Ihr Kind nicht behandeln, wenn es weniger als 35 kg wiegt.

Einnahme von Domperidon HEXAL 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Domperidon HEXAL 10 mg 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, Serindol)
- 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, AIDS/HIV oder der Parkinson-Erkrankung einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Antazida oder andere Arzneimittel, die die Magensäure verringern (wie z. B. Cimetidin oder Natriumhydrogencarbonat), einnehmen. Diese Arzneimittel können gleichzeitig mit Domperidon eingenommen werden, jedoch sollten sie nicht zeitgleich eingenommen werden, da sie die Wirkweise von Domperidon beeinträchtigen können. Arzneimittel, die die Magensäure verringern, sollten nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob Domperidon HEXAL 10 mg von Ihnen sicher angewendet werden kann, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Domperidon HEXAL 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln

Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit vor den Mahlzeiten ein. Bei Einnahme nach den Mahlzeiten ist die Aufnahme des Wirkstoffes etwas verzögert.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen nur unzureichende Erfahrungen über die Anwendung von Domperidon HEXAL 10 mg bei schwangeren Frauen vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Domperidon HEXAL 10 mg nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig hält.

Stillzeit

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 HEXAL 10 mg hat keinen oder nur einen unwesentlichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Domperidon HEXAL 10 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Domperidon HEXAL 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Domperidon HEXAL 10 mg 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.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr
Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette bis zu 3-mal täglich, nach Möglichkeit vor einer Mahlzeit. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Tabletten pro Tag ein.

Nierenfunktionsstörung

Bei Vorliegen einer schweren Nierenfunktionsstörung sollte die Einnahmehäufigkeit auf 1- bis 2-mal täglich reduziert werden (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Tabletten sind nicht geeignet zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab Geburt bis zu einem Körpergewicht von weniger als 35 kg (siehe auch unter „Kinder und Jugendliche“ im Abschnitt 2). Wenn Domperidon für ein Kind gedacht ist, fragen Sie Ihren Arzt nach der Formulierung für Kinder.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) vor den Mahlzeiten ein. Bei Einnahme nach den Mahlzeiten ist die Aufnahme von Domperidon etwas verzögert.

Dauer der Anwendung

Die Einnahmedauer wird vom behandelnden Arzt bestimmt. Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 3 bis 4 Tagen der Einnahme dieses Arzneimittels ab. Nehmen Sie Domperidon HEXAL 10 mg nicht länger als 7 Tage ein, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Domperidon HEXAL 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftzentrale, wenn Sie eine größere Menge Domperidon HEXAL 10 mg angewendet oder eingenommen haben, insbesondere wenn ein Kind zu viel eingenommen hat. Symptome einer Überdosierung können sein:

- Ruhelosigkeit
- Bewusstseinsveränderungen
- Krampfanfälle
- Schläfrigkeit
- Desorientiertheit
- Bewegungsstörungen

Informationen für den Arzt

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Domperidon. 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. Eine Magenspülung sowie die Gabe von Aktivkohle können im Fall einer Überdosierung hilfreich sein. Eine strenge medizinische Überwachung und unterstützende Maßnahmen werden empfohlen.

Als Gegenmittel bei Bewegungsstörungen (extrapyramidale Reaktionen) können Anticholinergika und Anti-Parkinson-Medikamente verwendet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Domperidon HEXAL 10 mg 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 die Einnahme von Domperidon HEXAL 10 mg abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt:

- Anfälle oder Krämpfe
- unwillkürliche Bewegungen des Gesichts, der Arme oder Beine, übermäßiges Zittern, übermäßige Muskelstarre oder Muskelspasmen
- allergische Reaktionen: Anzeichen einer Allergie beinhalten Ausschlag (wie Nesselsucht), Juckreiz, Kurzatmigkeit, keuchendes oder pfeifendes Atemgeräusch und/oder Anschwellen des Gesichts oder des Halses, Eröten oder Ohnmacht
- Herzrhythmusstörungen

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Mundtrockenheit

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- erhöhte Prolaktin-Spiegel (ein Hormon, das die Milchbildung in der Brust anregt, siehe unten)
- Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich sehr seltener vorübergehender Darmkrämpfe
- milchige Absonderung aus der Brustdrüse (bei Frauen)
- Ausbleiben der Regelblutung
- Vergrößerung der Brust (bei Männern)

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

- allergische Reaktionen (z. B. allergischer Schock, Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und/oder Gewebeschwellung vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall sollten Sie die Behandlung sofort beenden.
- Ruhelosigkeit, Nervosität
- Bewegungsstörungen (extrapyramidale Nebenwirkungen), Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Herzrhythmusstörungen. In diesem Fall sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen.
- Durchfall
- Nesselsucht, Juckreiz (Pruritus), Rötung (Rash)
- anormale Leberwerte

Da sich die Hypophyse (Hirnanhangdrüse) außerhalb der Blut-Hirn-Schranke befindet, kann Domperidon eine Erhöhung des Prolaktin-Spiegels verursachen. In seltenen Fällen kann diese

Erhöhung des Hormons, das die Milchproduktion anregt, zu Nebenwirkungen führen, die die Steuerung der Hormonregulation durch das Gehirn betreffen, wie z. B. Milchfluss (Galaktorrhö), Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie) und Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö).

Nebenwirkungen mit Störungen des Bewegungsablaufes (sog. extrapyramidale Nebenwirkungen) sind bei Neugeborenen und Säuglingen sehr selten und treten bei Erwachsenen nur in Ausnahmefällen auf. Diese Nebenwirkungen gehen spontan und komplett zurück, sobald die Behandlung beendet wird.

Andere Wirkungen auf das zentrale Nervensystem wie Krampfanfälle, Ruhelosigkeit und Schläfrigkeit treten ebenfalls sehr selten auf und werden vor allem bei Säuglingen und Kindern berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems: Es wurde von Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) berichtet; sollten diese auftreten, brechen Sie die Behandlung unverzüglich ab. 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. Domperidon sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.
- Restless-legs-Syndrom (kann sich verschlimmern, wenn Sie an der Parkinson-Erkrankung leiden)
- anormale Augenbewegungen

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 HEXAL 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Domperidon HEXAL 10 mg enthält**

Der **Wirkstoff** ist **Domperidon**.

1 Tablette enthält 12,72 mg Domperidonmaleat, entsprechend 10 mg Domperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Domperidon HEXAL 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, rund und beidseitig gewölbt mit der Prägung „Dm 10“ auf einer Seite.

Domperidon HEXAL 10 mg ist erhältlich in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Irland: Domerid 10 mg Tablets
Domerid Relief 10 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!