

ratiopharm**Gebrauchsinformation:**
Information für Anwender

Domperidon- ratiopharm® 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Domperidon (als Maleat)

▼ 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-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 10 mg beachten?

3. Wie ist Domperidon-ratiopharm® 10 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Domperidon-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Domperidon-ratiopharm® 10 mg und wofür wird es angewendet?



Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 10 mg beachten?



Domperidon-ratiopharm® 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 an einem bestimmten Hirntumor (Prolaktinom) leiden.
- wenn Sie ein schwerwiegendes Magenproblem haben oder glauben, ein schwerwiegendes Magenproblem zu haben, wie beispielsweise Magen- oder Darmlutungen (erkennbar an ständig schwarzem Stuhl) oder eine Blockade, einen Verschluss oder Durchbruch des Magens oder Darms (in den meisten Fällen treten dabei starke Magenkrämpfe auf).
- 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 „Herzsuffizienz“ 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-ratiopharm® 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Domperidon-ratiopharm® 10 mg einnehmen, wenn Sie:

- an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe „Domperidon-ratiopharm® 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) einnehmen und/oder wenn Sie Herzprobleme oder AIDS/HIV haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern 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.

Kinder

Domperidon-ratiopharm® 10 mg darf bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 35 kg nicht angewendet werden. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Domperidon-ratiopharm® 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, 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.

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

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

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Domperidon-ratiopharm® 10 mg bei Schwangeren sind begrenzt. Das mögliche Risiko für Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Domperidon-ratiopharm® 10 mg nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich 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

Über einen möglichen Einfluss von Domperidon-ratiopharm® 10 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine Informationen vor. Ein derartiger Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

Domperidon-ratiopharm® 10 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Domperidon-ratiopharm® 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-ratiopharm® 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt 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-ratiopharm® 10 mg nicht länger als 7 Tage ein, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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 pro Tag ein.

Kinder und Jugendliche ab Geburt bis zu einem Körpergewicht von weniger als 35 kg

Tabletten sind für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg nicht geeignet.

Wenn Domperidon-ratiopharm® 10 mg für ein Kind gedacht ist, fragen Sie Ihren Arzt nach der Formulierung für Kinder.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden geschluckt. Es wird empfohlen, die Tabletten vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Wenn Sie eine größere Menge von Domperidon-ratiopharm® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheke oder die Giftzentrale, wenn Sie eine größere Menge Domperidon-ratiopharm® 10 mg 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.

Halten Sie die Packung von Domperidon-ratiopharm® 10 mg bereit, damit der Arzt sehen kann, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

Bei einer Überdosierung können die folgenden Symptome auftreten: Unruhe, veränderter Bewusstseinszustand, Krämpfe, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, unregelmäßige Augenbewegungen, ungewöhnliche Körperstellungen und/oder andere ungewöhnliche Bewegungen.

Wenn Sie die Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 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.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 10 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 10 mg nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt gefragt zu 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.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin. Dies kann zu folgenden Nebenwirkungen führen: Milchige Absonderungen aus der Brustdrüse, Ausbleiben der monatlichen Regelblutung, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.
- Magen-Darm-Beschwerden, vorübergehende Darmkrämpfe

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen einschließlich allergischem Schock (Überempfindlichkeitsreaktion begleitet von stark erniedrigtem Blutdruck, Blässe, Unruhe, schwachem schnellem Puls, Schwitzen, Bewusstseinsstörung als Folge

plötzlicher und starker Erweiterung der Blutgefäße), lebensbedrohliche Schwellungen der Schleimhäute (wie Zunge oder Hals)

- Unruhe, Nervosität
- Durchfall
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag
- Blutuntersuchungen der Leberfunktion anormal
- Unwillkürliche, krampfartige Bewegungen, besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich (extrapyramidale Nebenwirkungen), Krämpfe, Schläfrigkeit, Kopfschmerz.

Extrapyramidale Nebenwirkungen treten sehr selten bei Neugeborenen und Kleinkindern sowie nur in Einzelfällen bei Erwachsenen auf. Sie gehen spontan und vollständig zurück, sobald die Behandlung beendet wird.

Andere auf das zentrale Nervensystem bezogene Wirkungen wie Krämpfe, Unruhe und Schläfrigkeit sind ebenfalls sehr selten, und wurden hauptsächlich bei Kleinkindern und Kindern berichtet.

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

- 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 bei Erwachsenen und Kindern in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.
- Verschlechterung des Restless-Legs-Syndroms bei Patienten, die an der Parkinson-Krankheit leiden

Gegenmaßnahmen

Ihr Arzt wird über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen entscheiden, wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten.

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-ratiopharm® 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Domperidon-ratiopharm® 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Domperidon (als Maleat).

Jede Filmtablette enthält 12,73 mg Domperidonmaleat, entsprechend 10 mg Domperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Natrium-dodecylsulfat, Povidon (K 30), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Propylenglykol, Talkum, Titandioxid.

Wie Domperidon-ratiopharm® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelblich-weiße, runde Filmtabletten.

Domperidon-ratiopharm® 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2014

Versionscode: Z08