



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Domperidon AL 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Domperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Domperidon AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 wirkt, indem es dazu beiträgt, die Nahrung schneller durch Ihre Speiseröhre, Ihren Magen und Darm zu befördern, damit sie nicht zu lange an einer Stelle bleibt. Es trägt auch dazu bei zu verhindern, dass die Nahrung den falschen Weg des Rückflusses in Ihre Speiseröhre nimmt.

Domperidon AL wird angewendet

bei Erwachsenen

- zur Beendigung oder Verhütung von Übelkeit oder Erbrechen
- zur Beendigung oder Verhütung von Völlegefühl während oder kurz nach einer Mahlzeit
- zur Behandlung von Magenbeschwerden oder Sodbrennen, das durch den Rückfluss des Mageninhalts in Ihre Speiseröhre verursacht wird.

bei Kindern

- zur Beendigung oder Verhütung von Übelkeit oder Erbrechen.

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

Domperidon AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Domperidon oder einen der sonstigen Bestandteile des 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.

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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Domperidon AL ist erforderlich

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden. Wenn Sie Domperidon über einen langen Zeitraum hinweg einnehmen, möchte Ihr Arzt möglicherweise die Dosis verringern, die Sie anwenden. Dies wird davon abhängen, wie schwerwiegend Ihre Nierenerkrankung ist.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Domperidon steht möglicherweise in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen und plötzlichem Herztod. Das Risiko dafür ist möglicherweise höher bei Patienten über 60 Jahren oder bei Tagesdosen von mehr als 30 mg. Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern mit der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet 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.

Bei Einnahme von Domperidon AL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Domperidon kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können auch die Wirkungsweise von Domperidon beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- orales Ketoconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen in einer zur Einnahme bestimmten Darreichungsform)
- orales Erythromycin (ein Antibiotikum gegen Infektionen).

Kinder

Verabreichen Sie Domperidon AL nicht an Kinder, die weniger als 35 kg wiegen.

Bei Einnahme von Domperidon AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten sollten vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie vor der Einnahme von Domperidon AL mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn

- Sie schwanger sind, schwanger werden könnten oder den Verdacht haben, schwanger zu sein
- Sie stillen. Es wird nicht empfohlen, Domperidon AL während der Stillzeit einzunehmen, da geringe Mengen in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Möglicherweise fühlen Sie sich schläfrig oder verwirrt oder haben eine verringerte Kontrolle über Ihre Bewegungen, wenn Sie Domperidon AL einnehmen. Fahren Sie in diesem Fall keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Domperidon AL

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Domperidon AL 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 AL einzunehmen?

Nehmen Sie Domperidon AL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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 übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre und mit einem Körpergewicht ab 35 kg)

Nehmen Sie 3- bis 4-mal täglich 1 oder 2 Tabletten Domperidon AL (entsprechend 10 oder 20 mg Domperidon). Nehmen Sie nicht mehr als 8 Tabletten (entsprechend 80 mg Domperidon) pro Tag.

Kinder (unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht ab 35 kg)

Ihr Arzt wird die Dosis in Abhängigkeit vom Gewicht Ihres Kindes festlegen. Geben Sie Ihrem Kind nicht mehr als 8 Tabletten (entsprechend 80 mg Domperidon) pro Tag. Verabreichen Sie Domperidon AL nicht an Kinder, die weniger als 35 kg wiegen.

Patienten mit Nierenerkrankungen

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise anweisen, eine geringere Dosis oder das Arzneimittel weniger häufig einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Wenn Sie Domperidon AL über einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen einnehmen, möchte Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie ihn erneut aufsuchen, damit er prüfen kann, ob Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

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

Wenn Sie oder jemand anderes zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie immer übrig gebliebene Tabletten, diese Gebrauchsinformation und auch die Faltschachtel mit, da dies eine leichtere Identifizierung der Tabletten ermöglicht.

Anzeichen einer Überdosierung beinhalten Schläfrigkeitsgefühl, verwirrte, unkontrollierte Bewegungen (insbesondere bei Kindern), die ungewöhnliche Bewegungen der Augen oder der Zunge oder eine anormale Körperhaltung (wie z.B. verdrehter Hals) einschließen.

Wenn Sie die Einnahme von Domperidon AL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie dies bemerken, und setzen Sie dann die Einnahme wie zuvor fort. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Domperidon AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Domperidon AL und suchen Sie Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf

- wenn bei Ihnen eine Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann, auftritt. Möglicherweise stellen Sie auch einen juckenden Hautausschlag mit Quaddeln oder Nesselausschlag (Urtikaria) fest. Dies kann bedeuten, dass Sie auf Domperidon AL allergisch reagieren
- wenn Sie unkontrollierte Bewegungen bemerken. Diese beinhalten ungleichmäßige Augenbewegungen, ungewöhnliche Bewegungen der Zunge und eine anormale Körperhaltung wie z.B. ein verdrehter Hals, Zittern und Muskelsteifheit. Sie treten insbesondere bei Kindern auf. Diese Symptome sollten verschwinden, sobald Sie die Einnahme von Domperidon AL beenden
- wenn Sie einen sehr schnellen oder ungewöhnlichen Herzschlag haben. Dies könnte ein Anzeichen für eine lebensbedrohliche Herzerkrankung sein.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000):

- erhöhte Prolaktinpiegel
- ungewöhnliche Milchbildung in der Brust bei Männern und Frauen
- Vergrößerung der Brust bei Männern
- Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der monatlichen Regelblutung bei Frauen

- Störungen des Magen-Darm-Traktes mit sehr seltenen vorübergehenden Magenkrämpfen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxis, anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktionen, Angioedeme
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Ausschlag
- Bewegungsstörungen (extrapyramidale Nebenwirkungen)
- Veränderungen der Leberfunktionswerte im Bluttest
- Kopfschmerzen
- Krämpfe
- Unruhe
- Nervosität
- Schläfrigkeitsgefühl
- Durchfall
- Unregelmäßigkeiten des Herzschlags (ventrikuläre Arrhythmien).

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

- QT-Verlängerungen.
- Plötzlicher Herztod

Domperidon steht möglicherweise in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen und plötzlichem Herztod. Das Risiko dafür ist möglicherweise höher bei Patienten über 60 Jahren oder bei Tagesdosen von mehr als 30 mg. Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern mit der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Nebenwirkungen wie Krämpfe, Unruhe oder Schläfrigkeit treten vor allem bei Kindern auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Domperidon AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über + 30°C aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Domperidon AL 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.

Wie Domperidon AL aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.