

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Domperidon STADA® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Domperidon

9263527 1-409

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

1. Was ist Domperidon STADA® und wofür wird es angewendet?

Domperidon STADA® 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 STADA® wird bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidon STADA® beachten?**Domperidon STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich 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 Darmlutung sein.
- wenn Sie an einem Darmverschluss oder -durchbruch leiden.
- wenn Sie an einem Tumor der Hirnanhangrüse (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 STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Nehmen Sie Domperidon STADA® 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 STADA® einnehmen:

- an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe Domperidon STADA® 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 wird in Zusammenhang mit einem Anstieg des Risikos für Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand gebracht. Das Risiko kann für Patienten, die älter als 60 Jahren 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 STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern mit 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 STADA® einnehmen. Tun Sie dies auch, wenn sie in der Vergangenheit zutrafen.

Einnahme von Domperidon STADA® 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 STADA® 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. Toremfen, 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 STADA® von Ihnen sicher angewendet werden kann, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Kinder

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

Einnahme von Domperidon STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln

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

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

Domperidon STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Domperidon STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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.

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 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 STADA® für ein Kind gedacht ist, fragen Sie Ihren Arzt nach der Formulierung für Kinder.

Patienten mit Nierenerkrankungen

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

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftzentrale, wenn Sie eine größere Menge Domperidon STADA® 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.

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 STADA® 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.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Domperidon STADA® 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 STADA® 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 STADA® beenden
- wenn Sie einen sehr schnellen oder ungewöhnlichen Herzschlag haben. Dies könnte ein Anzeichen für eine lebensbedrohliche Herzerkrankung sein.

Andere Nebenwirkungen umfassen:**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- ungewöhnliche Milchbildung in der Brust bei Männern und Frauen
- Vergrößerung der Brust bei Männern
- Verminderung des sexuellen Verlangens (Libido) bei Männern
- Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der monatlichen Regelblutung bei Frauen
- milde Magenkrämpfe.

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

- juckender Hautausschlag mit Quaddeln
- Veränderungen der Leberfunktionswerte im Bluttest
- Kopfschmerzen
- Unruhe oder Reizbarkeit
- ungewöhnlich starke Nervosität
- Anfälle
- Schläfrigkeitsgefühl
- Durchfall.

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

- Erkrankungen 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 bei Erwachsenen und Kindern in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Nebenwirkungen wie Schläfrigkeitsgefühl, Nervosität, Unruhe, Reizbarkeit oder Anfälle treten vor allem bei Kindern auf.

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Domperidon STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +30 °C aufbewahren.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 STADA® 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 (siehe Abschnitt 2 unter: Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Domperidon STADA®).

Wie Domperidon STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „Dm10“ auf einer Seite.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.