

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Domperidon beta 10 mg Tabletten

Bitte 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 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 beta 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Domperidon beta 10 mg beachten?
3. Wie ist Domperidon beta 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Domperidon beta 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Der Wirkstoff Domperidon gehört zur Gruppe der Prokinetika (Arzneimittel, die zur Behandlung verringerter Magenbewegungen und zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen eingesetzt werden). Domperidon erhöht die Geschwindigkeit, mit der die Nahrung den Magen passiert. Darüber hinaus reduziert Domperidon die Symptome von Übelkeit.

Domperidon beta 10 mg wird angewendet für:

Erwachsene

- Behandlung der Symptome von Übelkeit und Erbrechen
- Behandlung von Völlegefühl nach dem Essen, Oberbauchbeschwerden und Rückfluss von Mageninhalt

Kinder über 12 Jahre mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr

- Behandlung der Symptome von Übelkeit und Erbrechen

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Domperidon beta 10 mg beachten?

Domperidon beta 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Domperidonmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile von Domperidon beta 10 mg sind.
- wenn Sie an einem bestimmten Gehirntumor (Prolaktinom) leiden.
- wenn Sie ein ernstes Magenproblem haben oder glauben, dass Sie ein ernsthaftes Magenproblem haben, wie z. B. Magen- oder Darmblutung (erkennbar an anhaltend schwarzgefärbtem Stuhl) oder Blockade, Verschluss oder Durchbruch des Magens oder Darms (in den meisten Fällen werden Sie an ernsthaften Magenkrämpfen leiden).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Domperidon beta 10 mg ist erforderlich:

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Domperidon beta 10 mg einnehmen. In den meisten Fällen wird eine Dosisanpassung notwendig sein oder Ihr Arzt wird Ihnen raten, Domperidon beta 10 mg nicht einzunehmen.

Wenn Ihnen Ihr Arzt Domperidon beta 10 mg über einen längeren Zeitraum verordnet, wird er Sie regelmäßig untersuchen wollen.

Falls Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen einnehmen:

Falls Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen einnehmen, das Ketoconazol enthält, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen verschreiben (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Domperidon beta 10 mg mit anderen Arzneimitteln:“).

Sie müssen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, wenn sich Ihre Symptome während der Einnahme von Domperidon beta 10 mg über einen Zeitraum von 14 Tagen nicht verbessert haben.

Kinder:

Domperidon beta 10 mg sollte nicht bei Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg oder unter 12 Jahren angewendet werden. Sie sollten sich mit einem Arzt in Verbindung setzen.

Sie müssen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, wenn einer der oben erwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder zutraf.

Bei Einnahme von Domperidon beta 10 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Domperidon beta 10 mg kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zeigen, die Sie gleichzeitig einnehmen.

Dies ist besonders bedeutsam für Arzneimittel, die eine Schutzschicht (wie z. B. überzogene Tabletten, Zucker-überzogene Tabletten, magensaftresistente Tabletten) besitzen und für Arzneimittel, bei denen die Freisetzung des Wirkstoffs kontrolliert stattfindet (langanhaltende, retardierte Freisetzung).

Nehmen Sie Domperidon beta 10 mg nicht, wenn Sie Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum) einnehmen. Es ist wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker zu fragen, wenn Sie irgendein anderes Arzneimittel, einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einnehmen/anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Ihren Arzt fragen, bevor Sie Domperidon beta 10 mg einnehmen.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Domperidon beta 10 mg nicht einnehmen. Domperidon kann in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Jedoch ist eine solche Beeinträchtigung unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Domperidon beta 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Domperidon beta 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 beta 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Domperidon beta 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr:

1 Tablette mit 10 mg drei- bis viermal täglich (15–30 Minuten vor jeder Mahlzeit und bevor Sie zu Bett gehen).

Wenn sich Ihre Symptome verschlechtern, kann die Dosis auf 2 Tabletten mit 10 mg drei- bis viermal täglich erhöht werden.

Die tägliche Maximaldosis beträgt 80 mg (2 Tabletten mit 10 mg viermal täglich).

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein!

Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg oder die jünger als 12 Jahre sind sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen! Bitte lesen Sie den Abschnitt „Kinder“ unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Domperidon beta 10 mg ist erforderlich“.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Domperidon beta 10mg einnehmen. Lesen Sie den Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Domperidon beta 10 mg ist erforderlich“.

Sie müssen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, wenn sich Ihre Symptome während der Einnahme von Domperidon beta 10 mg über einen Zeitraum von 14 Tagen nicht verbessert haben.

Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?

Es wird empfohlen, die Tabletten vor einer Mahlzeit einzunehmen. Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Wasser.

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

Wenn Sie eine größere Menge Domperidon beta 10 mg eingenommen haben als Sie sollten, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf. Im Falle einer Überdosierung wird die sofortige Anwendung von Aktivkohle empfohlen (falls es sobald wie möglich nach Einnahme der Tablette eingenommen wird, kann es die Aufnahme von Domperidon in den Körper vermindern). Bewahren Sie die Faltschachtel auf, damit der Arzt informiert werden kann, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

Im Falle einer Überdosierung können die folgenden Symptome auftreten: Benommenheit, Verwirrtheit, unkontrollierte Augenbewegungen, ungewöhnliche Körperhaltung und/oder andere ungewöhnliche Bewegungen.

Wenn Sie die Einnahme von Domperidon beta 10 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Domperidon beta 10 mg zur richtigen Zeit einzunehmen, nehmen Sie es, sobald Sie daran denken. Lassen Sie jedoch die verpasste Dosis aus, wenn es schon fast Zeit für die nächste Dosis ist und kehren Sie zu Ihrem ursprünglichen Einnahmeplan zurück.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis von Domperidon beta 10 mg ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie unsicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Domperidon beta 10 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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 beta 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten:

Störungen des Hormonsystems:

Ein erhöhter Prolaktinpiegel (Hormon, das die Milchbildung in der Brust aktiviert, siehe unten) kann auftreten.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Magen-Darm-Erkrankungen können auftreten.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Flüssigkeitsabsonderung aus den Brustdrüsen bei Frauen und Schwellung der Brüste bei Männern können auftreten. Ausbleiben der Monatsblutung bei Frauen.

Sehr selten:

– *Erkrankungen des Nervensystems:* Unnormale Muskelbewegungen oder Zittern (Tremor) können auftreten. Das Risiko für unnormale Muskelbewegungen ist bei Neugeborenen, Säuglingen und kleinen Kindern am größten.

– *Erkrankungen des Immunsystems:* allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot, Keuchen und/oder angeschwollenes Gesicht) wurden berichtet. Sie sollten die Behandlung sofort beenden und Ihren Arzt kontaktieren, wenn dies auftritt.

– *Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems:* Sehr selten wurden Herzrhythmusstörungen berichtet. Sie sollten die Behandlung sofort beenden und Ihren Arzt kontaktieren, wenn dies auftritt.

– *Bauchkrämpfe*, die von selbst wieder abklingen, können auftreten.

– Durchfall

Nicht bekannt:

QTc-Verlängerung (ein bestimmtes Intervall im Elektrokardiogramm [EKG])

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 beta 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf 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 beta 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Domperidon.

Jede Tablette enthält 10 mg Domperidon (als Domperidon-Maleat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat

Wie Domperidon beta 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Domperidon beta 10 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit der Prägung „Dm10“ auf einer Seite. Die Tabletten sind in PVC/Alu-Blisterpackungen verpackt.

Jede Faltschachtel enthält 20 (N1), 50 (N2) oder 100 (N3) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Fax 0821 74881420

Hersteller

Pharmacin BV
Molenvliet 103
3335 LH Zwijndrecht
Niederlande

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

Niederlande: Domperidone Betapharm 10 mg
Deutschland: Domperidon beta 10 mg Tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2009.