

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Domperidon Accord 10 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dadurch kann schnell neue Sicherheitsinformation festgestellt werden. Sie können dazu beitragen, indem Sie alle Nebenwirkungen melden, die Sie möglicherweise erfahren. Am Ende von Abschnitt 4 erfahren Sie, wie Sie dies tun können.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Domperidon Accord 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DOMPERIDON ACCORD 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Domperidon wird zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr) angewendet.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Domperidon kann mit einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand in Verbindung gebracht werden. Dieses Risiko ist höher bei Menschen, die älter als 60 Jahre sind und bei Menschen, die mehr als 30 mg Domperidon pro Tag verwenden. Bei Erwachsenen und Kindern sollte Domperidon in der niedrigstmöglichen wirksamen Dosierung angewendet werden.

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Mittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie haben einen Tumor der Hypophyse (Prolaktinom).
- Wenn Sie ein schwerwiegendes Magenproblem haben oder vermuten, eines zu haben, wie eine Magen- oder Darmblutung (erkennbar an anhaltendem schwarzem Stuhl) oder

bei einem Verschluss, einer Behinderung oder Schädigung des Magens oder Darms (dies geht meist mit starken Bauchkrämpfen einher).

- Sie haben eine mittelschwere oder schwere Lebererkrankung.
- Ihr EKG (Elektrokardiogramm oder Herzfilm) zeigt, dass Sie ein Herzproblem haben, genannt 'verlängertes QT-Intervall'.
- Sie haben ein Problem oder hatten ein Problem, bei dem Ihr Herz das Blut nicht ausreichend durch Ihren Körper pumpen kann (eine Erkrankung namens Herzinsuffizienz).
- Sie haben ein Problem, das zu einem niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel oder einem hohen Kaliumspiegel in Ihrem Blut führt.
- Wenn Sie bestimmte Arzneimittel verwenden (siehe „Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?“).
- Wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben oder haben könnten, da dieser Ihren Blutdruck erhöhen könnte.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Diese Arzneimittel sind nicht geeignet für Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 12 Jahren oder Jugendliche, die weniger als 35 kg wiegen. Wenn Domperidon für ein Kind ist, fragen Sie Ihren Arzt nach einer geeigneten Darreichungsform für Kinder.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Mittel verwenden, wenn Sie:

- Leberprobleme haben (eine Leberfunktionsstörung oder Leberversagen) (siehe „Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?“),
- Nierenprobleme haben (eine Nierenfunktionsstörung oder Nierenversagen). Es wird empfohlen, Ihren Arzt um Rat zu fragen bei einer Langzeitbehandlung, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis verwenden oder dieses Arzneimittel seltener anwenden müssen. Auch kann Ihr Arzt eine regelmäßige Untersuchung für notwendig erachten.

Domperidon kann mit einem höheren Risiko für Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand in Verbindung gebracht werden. Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist höher bei Menschen, die älter als 60 Jahre sind oder die eine Dosis von mehr als 30 mg pro Tag verwenden. Die Wahrscheinlichkeit ist auch größer, wenn dieses Mittel zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln verwendet wird. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel gegen Infektionen (Pilzinfektionen oder bakterielle Infektionen) verwenden und/oder wenn Sie Herzprobleme oder AIDS/HIV haben (siehe Abschnitt „Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?“).

Die niedrigste wirksame Dosis von Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern verwendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung dieses Mittels Herzrhythmusstörungen wie Herzklopfen, Atembeschwerden oder Bewusstseinsverlust erleben. Die Behandlung mit Domperidon muss abgebrochen werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Domperidon Accord und Apomorphin

Bevor Sie Domperidon Accord und Apomorphin verwenden, wird Ihr Arzt überprüfen, ob Sie beide Arzneimittel im Falle einer gleichzeitigen Anwendung vertragen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Spezialisten um persönlichen Rat. Lesen Sie die Packungsbeilage von Apomorphin.

Verwenden Sie neben Domperidon Accord Tabletten noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Verwenden Sie Domperidon nicht, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von verwenden:

- Pilzinfektionen, wie Pentamidin oder Azol-Antimykotika, insbesondere Itraconazol, orales Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol
- bakterielle Infektionen, insbesondere Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Spiramycin (dies sind Antibiotika)
- Herzprobleme oder Bluthochdruck (z.B. Amiodaron, Dronedaron, Chinidin, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Diltiazem, Verapamil, Hydrochinidin, Ibutilid)
- Psychosen (z.B. Haloperidol, Pimozid, Sertindol)
- Depressionen (z.B. Citalopram, Escitalopram)
- Magen-Darm-Störungen (z.B. Cisaprid, Dolasetron, Prucaloprid)
- Allergien (z.B. Mequitazin, Mizolastin)
- Malaria (insbesondere Halofantrin, Lumefantrin)
- AIDS/HIV wie z.B. Ritonavir oder Saquinavir (dies sind Proteasehemmer);
- Hepatitis C (z.B. Telaprevir);
- Krebs (z.B. Toremifen, Vandetanib, Vincamin)
- Bepridil, Difemanil, Methadon

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Medikamente gegen Infektionen, Herzprobleme oder AIDS/HIV oder die Parkinson-Krankheit einnehmen.

Es ist wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker zu fragen, ob Domperidon Accord 10 mg für Sie sicher ist, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, auch Medikamente, die ohne Rezept erhältlich sind.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Es wird empfohlen, Domperidon vor den Mahlzeiten einzunehmen, da die Aufnahme des Medikaments nach der Mahlzeit etwas langsamer erfolgt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Domperidon während der Schwangerschaft schädlich ist.

Sind Sie schwanger, glauben Sie, schwanger zu sein, oder möchten Sie schwanger werden? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie dieses Medikament verwenden können.

Schwangerschaft

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Domperidon während der Schwangerschaft schädlich ist.

Sind Sie schwanger, glauben Sie, schwanger zu sein, oder möchten Sie schwanger werden? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie dieses Medikament verwenden können.

Stillzeit

Kleine Mengen Domperidon wurden in der Muttermilch nachgewiesen. Domperidon kann unerwünschte Nebenwirkungen haben, die das Herz eines gestillten Babys beeinflussen. Dieses Mittel sollte nur während der Stillzeit verwendet werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Domperidon Accord Tabletten einnehmen, können Sie sich schläfrig oder verwirrt fühlen oder weniger Kontrolle über Ihre Bewegungen haben. Wenn das passiert, dürfen Sie nicht fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Domperidon Accord 10 mg enthält Laktose

Dieses Medikament enthält Laktose (eine Art Zucker).

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Haben Sie Zweifel an der richtigen Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Befolgen Sie diese Anweisungen genau, es sei denn, Ihr Arzt verordnet Ihnen etwas anderes.

Es wird empfohlen, Domperidon vor den Mahlzeiten einzunehmen, da die Aufnahme des Arzneimittels nach der Mahlzeit etwas langsamer erfolgt.

Behandlungsdauer:

Die Symptome verschwinden in der Regel innerhalb von 3-4 Tagen nach Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 7 Tage ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr

Die empfohlene Dosierung ist eine Tablette, maximal dreimal täglich, möglichst vor den Mahlzeiten. Nehmen Sie nicht mehr als drei Tabletten pro Tag ein. Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein. Kauen Sie nicht auf den Tabletten.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche, die weniger als 35 kg wiegen

Domperidon Accord Tabletten sind nicht geeignet für Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche, die weniger als 35 kg wiegen.

Wenn Domperidon Accord für ein Kind bestimmt ist, konsultieren Sie Ihren Arzt für eine geeignete Darreichungsform für Kinder.

Art der Anwendung

Zur oralen Anwendung. Es wird empfohlen, die Tabletten vor den Mahlzeiten einzunehmen. Schlucken Sie die Tabletten ganz mit einer ausreichenden Menge Wasser.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen oder verwendet haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die nächstgelegene Notaufnahme, insbesondere wenn ein Kind zu viel eingenommen hat. Im Falle einer Überdosierung kann eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Aufgrund des Risikos eines Herzproblems namens QT-Intervall-Verlängerung kann eine EKG-Überwachung durchgeführt werden. Bei Überdosierung wird empfohlen, sofort Aktivkohle (Norit) einzunehmen (dies kann die Aufnahme von Domperidon im Körper verhindern, wenn es schnell nach der Einnahme der Tabletten verwendet wird). Bewahren Sie die Verpackung auf, damit der Arzt sehen kann, um welches Arzneimittel es sich handelt.

Die Symptome, die auftreten, wenn jemand zu viele Tabletten eingenommen hat, sind unter anderem Schläfrigkeit, Verwirrtheit, unkontrollierte Bewegungen (insbesondere bei Kindern), einschließlich ungewöhnlicher Augenbewegungen, ungewöhnlicher Zungenbewegungen oder einer abnormalen Haltung (wie ein verdrehter Hals).

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Nehmen Sie das Mittel ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie das normale Schema fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Mittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (bei weniger als 1 von 100 Patienten berichtet):

Unwillkürliche Bewegungen des Gesichts oder der Arme und Beine, übermäßiges Zittern, übermäßige Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe.

Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

Krämpfe;

Eine Art von Reaktion, die schnell nach der Verabreichung auftreten kann und an Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot und/oder einem geschwollenen Gesicht zu erkennen ist;

Eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die schnell nach der Verabreichung auftreten kann und an Nesselsucht, Juckreiz, Hitzewallungen, Ohnmacht und Atembeschwerden sowie anderen möglichen Symptomen zu erkennen ist;

Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße (des kardiovaskulären Systems):

Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) wurden berichtet.

Wenn dies auftritt, müssen Sie die Behandlung sofort beenden. Domperidon kann mit einem höheren Risiko für Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand in Verbindung gebracht werden. Das Risiko kann bei Menschen, die älter als 60 Jahre sind oder eine Dosis von mehr als 30 mg pro Tag einnehmen, höher sein. Die niedrigste wirksame Dosis von Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern verwendet werden.

Beenden Sie die Behandlung mit Domperidon Accord und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie die oben beschriebenen Nebenwirkungen bemerken.

Andere Nebenwirkungen, die bei Domperidon Accord beobachtet wurden, sind unten aufgeführt:

Häufig (bei mindestens 1 von 100 Patienten, aber bei weniger als 1 von 10 Patienten berichtet):

Trockener Mund.

Selten (bei mindestens 1 von 1000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 100 Patienten berichtet):

- Angst;
- Ruhelosigkeit;
- Nervosität;
- Verlust der Lust auf Sex oder vermindertes Interesse daran;
- Kopfschmerzen;
- Schläfrigkeit;
- Durchfall;
- Hautausschlag;
- Juckreiz;
- Nesselsucht;
- Schmerzhafte oder empfindliche Brüste;
- Milchabsonderung aus den Brüsten; • Allgemeines Schwächegefühl;
- Schwindelgefühl.

Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- Nach oben drehende Augen;
- Ausbleiben der Menstruation bei Frauen;
- Vergrößerte Brüste bei Männern;
- Unfähigkeit zu urinieren;
- Veränderungen in bestimmten Laboruntersuchungsergebnissen;
- „Restless-Legs“-Syndrom (unangenehmes Gefühl mit einem unwiderstehlichen Drang, die Beine zu bewegen, und manchmal die Arme und andere Körperteile).

Einige Patienten, die Domperidon Accord bei Erkrankungen und Dosierungen verwendet haben, die ärztliche Überwachung erfordern, haben die folgenden Nebenwirkungen erfahren: Unruhe, geschwollene oder vergrößerte Brüste, ungewöhnliche Absonderung aus den Brüsten, unregelmäßige Menstruation bei Frauen, Schwierigkeiten beim Stillen, Depression, Überempfindlichkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

Außerhalb der Reichweite und Sicht von Kindern aufbewahren.

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

Verwenden Sie dieses Mittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die nicht mehr benötigt werden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Domperidonmaleat, 10 mg pro Tablette.

Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind: mikrokristalline Cellulose, Lactosemonohydrat, Polyvidon, Maisstärke, Magnesiumstearat, kolloidales Siliciumdioxid (anhydrat) und Natriumlaurylsulfat (siehe Abschnitt 2: Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?).

Wie sehen Domperidon Accord Tabletten aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?
Weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung 'I36A' auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Domperidon Accord 10 mg wird in Blisterpackungen zu 10 Tabletten geliefert (2 oder 3 Blister pro Packung).

Nicht alle genannten Packungen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Oktober 2025 genehmigt