

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Domperidon Accord 10 mg tabletter

Dette legemidlet er underlagt ekstra overvåking. Dette gjør det mulig å raskt identifisere ny sikkerhetsinformasjon. Du kan bidra ved å rapportere eventuelle bivirkninger du opplever. På slutten av avsnitt 4 kan du lese hvordan du gjør dette.

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt da legen din eller apoteket

### Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Domperidon Accord 10 mg og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### 1. HVA ER DOMPERIDON ACCORD 10 MG OG HVA BRUKES DET TIL?

Domperidon brukes til å behandle kvalme og oppkast hos voksne og ungdom (fra 12 år og med en kroppsvekt på 35 kg eller mer).

### 2. NÅR BØR DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER BØR DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DET?

Domperidon kan være forbundet med en økt risiko for hjerterytmeforstyrrelser og hjertestans. Denne risikoen er høyere hos personer over 60 år og hos personer som bruker mer enn 30 mg domperidon per dag. Hos voksne og barn bør domperidon brukes i den lavest mulige effektive doseringen.

#### Når bør du ikke bruke dette middelet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette middelet. Disse stoffene finnes i avsnitt 6.
- Du har en svulst i hypofysen (prolaktinom)
- Når du har et alvorlig mageproblem eller tror du har det, som en mage- eller tarmblødning (kjennetegnet ved vedvarende svart avføring) eller ved en blokkering, hindring eller skade på mage eller tarm (vanligvis ledsaget av alvorlige magesmerter).
- Du har en moderat eller alvorlig leversykdom.
- Din EKG (elektrokardiogram eller hjertefilm) indikerer at du har et hjerteproblem kalt 'forlenget korrigeret QT-intervall'.
- Du har et problem eller har hatt et problem der hjertet ditt ikke kan pumpe blodet tilstrekkelig gjennom kroppen din (en tilstand kalt hjertesvikt).

- Du har et problem som gir deg lavt kalium- eller magnesiumnivå eller høyt kaliumnivå i blodet.
- Hvis du bruker visse medisiner (se "Bruker du andre medisiner?").
- Hvis du har eller kan ha en sjelden svulst i binyrene (feokromocytom), fordi dette kan øke blodtrykket ditt.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Disse medisinene er ikke egnet for nyfødte, spedbarn og barn under 12 år eller ungdommer som veier mindre enn 35 kg. Hvis Domperidon er for et barn, spør legen din om en passende administrasjonsform for barn.

Kontakt legen din før du bruker dette middelet hvis du:

- har leverproblemer (en leverfunksjonsforstyrrelse eller leversvikt) (se "Når bør du ikke bruke dette middelet?"),
- har nyreproblemer (en nyrefunksjonsforstyrrelse eller nyresvikt). Det anbefales å spørre legen din om råd ved langvarig behandling fordi du kanskje må bruke en lavere dose eller bruke dette legemidlet sjeldnere. Legen din kan også anse det som nødvendig med regelmessig undersøkelse.

Domperidon kan være forbundet med en høyere risiko for hjerterytmeforstyrrelser og hjertestans. Sannsynligheten for dette er større hos personer over 60 år eller som bruker en dose høyere enn 30 mg per dag. Sannsynligheten er også større hvis dette middelet brukes sammen med visse andre medisiner. Fortell legen din eller apoteket hvis du bruker medisiner mot infeksjoner (soppinfeksjoner eller bakterielle infeksjoner) og/eller hvis du har hjerteproblemer eller aids/hiv (se avsnittet "Bruker du andre medisiner?").

Den laveste effektive dosen domperidon bør brukes hos voksne og barn.

Kontakt legen din hvis du opplever hjerterytmeforstyrrelser som hjertebank, pustevansker eller bevissthetstap mens du bruker dette legemidlet. Behandlingen med domperidon må stoppes.

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Bruker du andre legemidler?

Domperidon Accord og apomorfin

Før du bruker Domperidon Accord og apomorfin, vil legen din kontrollere om du tåler begge legemidlene ved samtidig bruk. Spør legen din eller spesialisten om personlig råd. Se pakningsvedlegget for apomorfin.

Bruker du andre legemidler i tillegg til Domperidon Accord tabletter, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket.

Ikke bruk domperidon hvis du bruker legemidler til behandling av:

- soppinfeksjoner, som pentamidin eller azol-antimykotika, spesielt itrakonazol, oral ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol

- bakterielle infeksjoner, spesielt erytromycin, klaritromycin, telitromycin, levofloxacin, moksifloksacin, spiramycin (dette er antibiotika)
- hjerteproblemer eller høyt blodtrykk (f.eks. amiodaron, dronedaron, kinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, diltiazem, verapamil, hydrokinidin, ibutilid)
- psykose (f.eks. haloperidol, pimozid, sertindol)
- depresjon (f.eks. citalopram, escitalopram)
- mage-tarmforstyrrelser (f.eks. cisaprid, dolasetron, prukaloprid)
- allergi (f.eks. mequitazin, mizolastin)
- malaria (spesielt halofantrin, lumefantrin)
- aids/hiv som f.eks. ritonavir eller saquinavir (dette er proteasehemmere);
- hepatitt C (f.eks. telaprevir);
- kreft (f.eks. toremifen, vandetanib, vincamin)
- bepridil, difemanil, metadon

Fortell legen din eller apoteket hvis du bruker medisiner mot infeksjoner, hjerteproblemer eller AIDS/HIV eller Parkinsons sykdom..

Det er viktig å spørre legen din eller apoteket om Domperidon Accord 10 mg er trygt for deg hvis du bruker andre medisiner, også medisiner kjøpt uten resept.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Det anbefales å ta Domperidon før måltider, fordi absorpsjonen av legemidlet er noe langsommere etter måltidet.

#### Graviditet og amming

Det er ikke kjent om bruk av Domperidon er skadelig under graviditet

Er du gravid, tror du at du er gravid eller ønsker å bli gravid? Ta da kontakt med legen din før du bruker dette legemidlet. Legen din avgjør om du kan bruke dette legemidlet.

#### Graviditet

Det er ikke kjent om bruk av Domperidon er skadelig under graviditet.

Er du gravid, tror du at du er gravid eller ønsker å bli gravid? Ta da kontakt med legen din før du bruker dette legemidlet. Legen din avgjør om du kan bruke dette legemidlet.

#### Amming

Små mengder domperidon er funnet i morsmelk. Domperidon kan ha uønskede bivirkninger som påvirker hjertet til en baby som ammes. Dette middelet bør kun brukes under amming hvis legen din anser det som strengt nødvendig. Spør legen din om råd før du tar dette legemidlet.

#### Kjøring og bruk av maskiner

Hvis du bruker Domperidon Accord tabletter, kan du føle deg søvnnig eller forvirret eller ha mindre kontroll over bevegelsene dine. Hvis det skjer, må du ikke kjøre eller bruke verktøy eller maskiner.

Domperidon Accord 10 mg inneholder laktose

Dette legemidlet inneholder laktose (en type sukker).

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

### 3. HVORDAN BRUKER DU DETTE MIDDELET?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Følg disse instruksjonene nøye, med mindre legen din foreskriver noe annet.

Det anbefales å ta Domperidon før måltider, fordi absorpsjonen av legemidlet går litt tregere etter måltidet.

Behandlingsvarighet:

Symptomer forsvinner vanligvis innen 3-4 dager etter at du har begynt å bruke dette legemidlet. Bruk ikke dette legemidlet lenger enn 7 dager uten å rådføre deg med legen din.

Voksne og ungdom fra 12 år med en kroppsvekt på 35 kg eller mer

Den anbefalte doseringen er én tablett, maksimalt tre ganger daglig, om mulig før måltidet. Ta ikke mer enn tre tabletter per dag. Ta tablettene med litt vann eller annen væske. Ikke tygg tablettene.

Nyfødte, spedbarn og barn under 12 år og ungdom som veier mindre enn 35 kg

Domperidon Accord tabletter er ikke egnet for nyfødte, spedbarn og barn under 12 år og ungdom som veier mindre enn 35 kg.

Hvis Domperidon Accord er beregnet for et barn, rådfør deg med legen din for en passende administrasjonsform for barn.

Bruksmåte

For oral bruk. Det anbefales å ta tablettene før måltidet. Svelg tablettene hele med en tilstrekkelig mengde vann.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt eller brukt for mye av dette legemidlet, ta umiddelbart kontakt med legen din, apoteket eller nærmeste legevakt/akuttmottak, spesielt hvis et barn har tatt for mye. Ved overdose kan behandling av symptomene igangsettes. På grunn av risikoen for et hjerteproblem kalt QT-forlengelse, kan EKG-overvåkning utføres. Det anbefales å ta aktivt kull (Norit) ved overdose (dette kan forhindre opptak av domperidon i kroppen, hvis det brukes raskt etter inntak av tablettene). Oppbevar emballasjen, slik at legen kan se hvilket legemiddel det gjelder.

Symptomene som oppstår når noen har tatt for mange tabletter inkluderer døsighet, forvirring, ukontrollerte bevegelser (spesielt hos barn), inkludert uvanlige øyebevegelser, uvanlige bevegelser av tungen eller en unormal holdning (som en vridd nakke).

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ta legemidlet så snart du husker det. Hvis det imidlertid nesten er tid for neste dose, hopp over den glemte dosen og fortsett med det vanlige skjemaet. Ta ikke en dobbel dose for å erstatte en glemte dose.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som med alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men det er ikke alle som får dem.

Noen ganger (rapportert av færre enn 1 av 100 pasienter):

Ufrivillige bevegelser i ansiktet eller armer og ben, overdreven skjjelving, overdreven muskelstivhet eller muskelkramper.

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

Kramper;

En type reaksjon som kan oppstå raskt etter administrering og kjennetegnes ved utslett, kløe, kortpustethet, og/eller et hovent ansikt;

En alvorlig overfølsomhetsreaksjon som kan oppstå raskt etter administrering og kjennetegnes ved elveblest, kløe, varmfølelse, besvimelse, og pustevansker, samt andre mulige symptomer;

Forstyrrelser i hjertet og blodårene (det kardiovaskulære systemet):

Hjerterytmeforstyrrelser (rask eller uregelmessig hjerterytme) er rapportert. Hvis dette skjer, må du umiddelbart stoppe behandlingen. Domperidon kan være forbundet med en høyere risiko for hjerterytmeforstyrrelser og hjertestans. Risikoen kan være større hos personer over 60 år eller som bruker en dose høyere enn 30 mg per dag. Den laveste effektive dosen av domperidon bør brukes hos voksne og barn.

Stopp behandlingen med Domperidon Accord og kontakt legen din umiddelbart hvis du merker de ovennevnte bivirkningene.

Andre bivirkninger som ble observert med Domperidon Accord er listet opp nedenfor:

Ofte (rapportert av minst 1 av 100 pasienter, men av færre enn 1 av 10 pasienter):

Tørr munn.

Noen ganger (rapportert av minst 1 av 1000 pasienter, men av færre enn 1 av 100 pasienter):

Angst;

Uro;

Nervøsitet;

Tap av seksuell lyst eller redusert interesse for det;

Hodepine;

Døsighet;

Diaré;

Hudutslett;

Kløe;

Elveblest;

Smertefulle eller ømme bryster;

Melkeutskillelse fra brystene; • Generell følelse av svakhet;

Følelse av svimmelhet.

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

Oppadgående øyebevegelser;

Bortfall av menstruasjon hos kvinner;

Forstørrede bryster hos menn;

Manglende evne til å urinere;  
Endringer i visselaboratorietestresultater;  
«Restless leg» syndrom (ubehagelig følelse, med en uimotståelig trang til å bevege bena, og noen ganger armene og andre kroppsdeler).

Noen pasienter som har brukt Domperidon Accord ved tilstander og doseringer som krever medisinsk tilsyn, har opplevd følgende bivirkninger: rastløshet, hovne eller forstørrede bryster, uvanlig utskillelse fra brystene, uregelmessig menstruasjon hos kvinner, vanskeligheter med amming, depresjon, overfølsomhet.

#### Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret, Nettsted: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). DVed å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

### 5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30°C. Oppbevares i originalpakningen.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på etiketten etter EXP. Det er angitt med måned og år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger trenger. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

### 6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ANNEN INFORMASJON

Hvilke stoffer er det i dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er domperidonmaleat, 10 mg per tablett.

De andre stoffene i dette legemidlet er: mikrokrySTALLinsk cellulose, laktosemonohydrat, polyvidon, maisstivelse, magnesiumstearat, kolloidalt silisiumdioksid (anhydrat) og natriumlaurylsulfat (se avsnitt 2: Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?).

Hvordan ser Domperidon Accord tabletter ut og hvor mange er det i en pakning?

Hvite, runde, bikonvekse tabletter med pregingen '136A' på den ene siden, og ingen preging på den andre siden.

Domperidon Accord 10 mg leveres i blisterpakninger à 10 tabletter (2 eller 3 blister per pakning).

Ikke alle nevnte pakninger markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Produsent

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i oktober 2025

Transtoyou