

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Domperidon Accord 10 mg tabletter

Detta läkemedel är föremål för ytterligare övervakning. Därför kan ny säkerhetsinformation snabbt fastställas. Du kan bidra till detta genom att rapportera alla biverkningar du eventuellt upplever. I slutet av avsnitt 4 kan du läsa hur du gör det.

Läs noga igenom hela bipacksedeln innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Domperidon Accord 10 mg och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR DOMPERIDON ACCORD 10 MG OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Domperidon används för att behandla illamående och kräkningar hos vuxna och ungdomar (från 12 år och med en kroppsvikt på 35 kg eller mer).

2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?

Domperidon kan kopplas till en ökad risk för hjärtrytmrubbningar och hjärtstillestånd. Denna risk är högre hos personer över 60 år och hos personer som använder mer än 30 mg domperidon per dag. Hos vuxna och barn bör domperidon användas i den lägsta möjliga effektiva dosen.

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.
- Du har en hypofystrumör (prolaktinom)
- Om du har ett allvarligt magproblem eller tror att du har det, såsom en mag- eller tarmlödning (kännetecknas av en ihållande svart avföring) eller vid en blockering, hinder eller skada på magen eller tarmen (detta åtföljs vanligtvis av svåra buksmärter).
- Du har en måttlig eller svår leversjukdom.
- Ditt EKG (elektrokardiogram eller hjärtfilm) visar att du har ett hjärtproblem som kallas 'förlängning av korrigerat QT-intervall'.
- Du har ett problem eller har haft ett problem där ditt hjärta inte kan pumpa blodet tillräckligt genom din kropp (en sjukdom som kallas hjärtsvikt).

- Du har ett problem som gör att du har låga kaliumnivåer eller magnesiumnivåer eller höga kaliumnivåer i ditt blod.
- Om du använder vissa läkemedel (se "Använder du andra läkemedel?").
- Om du har eller kan ha en sällsynt tumör i binjuren (feokromocytom), eftersom detta kan höja ditt blodtryck.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Dessa läkemedel är inte lämpliga för nyfödda, spädbarn och barn under 12 år eller ungdomar som väger mindre än 35 kg. Om Domperidon är för ett barn, fråga din läkare om en lämplig administreringsform för barn.

Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel om du:

- har leverproblem (en leverfunktionsstörning eller leversvikt) (se "När ska du inte använda detta läkemedel?"),
- har njurproblem (en njurfunktionsstörning eller njursvikt). Det rekommenderas att du rådfrågar din läkare vid långvarig behandling eftersom du kanske behöver använda en lägre dos eller använda detta läkemedel mindre ofta. Din läkare kan också anse att regelbundna undersökningar är nödvändiga.

Domperidon kan kopplas till en högre risk för hjärtrytmrubbningar och hjärtstillestånd. Risken för detta är troligare hos personer över 60 år eller som använder en dos högre än 30 mg per dag. Risken är också större om detta läkemedel används tillsammans med vissa andra läkemedel. Berätta för din läkare eller apotekare om du använder läkemedel mot infektioner (svampinfektioner eller bakteriella infektioner) och/eller om du har hjärtproblem eller aids/hiv (se avsnittet "Använder du andra läkemedel?").

Den lägsta effektiva dosen av domperidon bör användas hos vuxna och barn.

Kontakta din läkare om du upplever hjärtrytmrubbningar som hjärtklappning, andningssvårigheter eller medvetslöshet under användning av detta läkemedel. Behandlingen med domperidon bör avbrytas.

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använder du andra läkemedel?

Domperidon Accord och apomorfin

Innan du använder Domperidon Accord och apomorfin kommer din läkare att kontrollera om du tolererar båda läkemedlen vid samtidig användning. Fråga din läkare eller specialist om personlig rådgivning. Se bipacksedeln för apomorfin.

Använder du andra läkemedel utöver Domperidon Accord tabletter, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Informera då din läkare eller apotekspersonal.

Använd inte domperidon om du använder läkemedel för behandling av:

- svampinfektioner, såsom pentamidin eller azol-antimykotika, särskilt itraconazol, oralt ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol

- bakteriella infektioner, särskilt erytromycin, klaritromycin, telitromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin (dessa är antibiotika)
- hjärtproblem eller högt blodtryck (t.ex. amiodaron, dronedaron, kinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, diltiazem, verapamil, hydrokinidin, ibutilid)
- psykos (t.ex. haloperidol, pimozid, sertindol)
- depression (t.ex. citalopram, escitalopram)
- mag-tarmstörningar (t.ex. cisaprid, dolasetron, prukaloprid)
- allergi (t.ex. mequitazin, mizolastin)
- malaria (särskilt halofantrin, lumefantrin)
- aids/hiv såsom t.ex. ritonavir eller saquinavir (dessa är proteashämmare);
- hepatit C (t.ex. telaprevir);
- cancer (t.ex. toremifen, vandetanib, vinkamin)
- bepridil, difemanil, metadon

Berätta för din läkare eller apotekare om du använder läkemedel mot infektioner, hjärtproblem eller AIDS/HIV eller Parkinsons sjukdom.

Det är viktigt att fråga din läkare eller apotekare om Domperidon Accord 10 mg är säkert för dig om du använder andra läkemedel, även läkemedel som erhållits utan recept.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Det rekommenderas att ta Domperidon före måltiderna, eftersom absorptionen av läkemedlet sker något långsammare efter måltiden.

Graviditet och amning

Det är inte känt om användning av Domperidon är skadligt under graviditeten.

Är du gravid, tror du att du är gravid eller planerar du att bli gravid? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel. Din läkare avgör om du kan använda detta läkemedel.

Graviditet

Det är inte känt om användning av Domperidon är skadligt under graviditeten.

Är du gravid, tror du att du är gravid eller planerar du att bli gravid? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel. Din läkare avgör om du kan använda detta läkemedel.

Amning

Små mängder domperidon har hittats i bröstmjölk. Domperidon kan ha oönskade biverkningar som påverkar hjärtat hos ett ammande barn. Detta läkemedel bör endast användas under amning om din läkare anser det absolut nödvändigt. Rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du använder Domperidon Accord-tabletter kan du känna dig sömning eller förvirrad eller ha mindre kontroll över dina rörelser. Om det händer, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Domperidon Accord 10 mg innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (en sorts socker).

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Följ dessa instruktioner noggrant, om inte din läkare föreskriver något annat.

Det rekommenderas att ta Domperidon före måltiderna, eftersom absorptionen av läkemedlet sker något långsammare efter måltid.

Behandlingstid:

Symtomen försvinner vanligtvis inom 3-4 dagar efter att du har börjat använda detta läkemedel. Använd inte detta läkemedel längre än 7 dagar utan att rådfråga din läkare.

Vuxna och ungdomar från 12 år med en kroppsvikt på 35 kg eller mer

Den rekommenderade dosen är en tablett, högst tre gånger per dag, om möjligt före måltid. Ta inte mer än tre tabletter per dag. Ta tabletterna med lite vatten eller annan vätska. Tugga inte tabletterna.

Nyfödda, spädbarn och barn under 12 år och ungdomar som väger mindre än 35 kg

Domperidon Accord tabletter är inte lämpliga för nyfödda, spädbarn och barn under 12 år och ungdomar som väger mindre än 35 kg.

Om Domperidon Accord är avsett för ett barn, rådfråga din läkare för en lämplig administreringsform för barn.

Användningssätt

För oral användning. Det rekommenderas att ta tabletterna före måltid. Svälj tabletterna hela med en tillräcklig mängd vatten.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit eller använt för mycket av detta läkemedel, kontakta omedelbart din läkare, apotekare eller närmaste akutmottagning, särskilt om ett barn har tagit för mycket. Vid överdosering kan behandling av symtomen inledas. På grund av risken för ett hjärtproblem kallat QT-förlängning kan EKG-övervakning utföras. Det rekommenderas att vid överdosering omedelbart ta aktivt kol (Norit) (detta kan förhindra absorptionen av domperidon i kroppen, om det används snabbt efter intag av tabletterna). Behåll förpackningen så att läkaren kan se vilket läkemedel det handlar om.

Symtomen som uppträder när någon har tagit för många tabletter inkluderar dåsighet, förvirring, okontrollerade rörelser (särskilt hos barn), inklusive ovanliga ögonrörelser, ovanliga tung- eller kroppsrörelser (som en vriden nacke).

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta läkemedlet så snart du kommer ihåg det. Om det dock nästan är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen och fortsätt med det vanliga schemat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Ibland (rapporterat av färre än 1 av 100 patienter):

Ofrivilliga rörelser i ansikte eller armar och ben, överdriven darrning, överdriven muskelstelhet eller muskelspasmer.

Okänd (kan inte fastställas utifrån tillgängliga data)

Kramper;

En typ av reaktion som kan uppstå snabbt efter administrering och kännetecknas av hudutslag, klåda, andnöd och/eller svullet ansikte;

En allvarlig överkänslighetsreaktion som kan uppstå snabbt efter administrering och kännetecknas av nässelfeber, klåda, värmevallningar, svimning och andningssvårigheter, samt andra möjliga symtom;

Hjärt- och kärlsjukdomar (det kardiovaskulära systemet):

Hjärtrytmrubbningar (snabb eller oregelbunden hjärtslag) har rapporterats. Om detta inträffar, måste du omedelbart avbryta behandlingen. Domperidon kan förknippas med en ökad risk för hjärtrytmrubbningar och hjärtstillestånd. Risken kan vara större hos personer över 60 år eller som använder en dos högre än 30 mg per dag. Den lägsta effektiva dosen domperidon bör användas hos vuxna och barn.

Avbryt behandlingen med Domperidon Accord och kontakta omedelbart din läkare om du märker de ovan beskrivna biverkningarna.

Andra biverkningar som observerats med Domperidon Accord listas nedan:

Vanliga (rapporterat av minst 1 av 100 patienter men av färre än 1 av 10 patienter):

Torr mun.

Ibland (rapporterat av minst 1 av 1000 patienter men av färre än 1 av 100 patienter):

Ångest;

Oro;

Nervositet;

Förlust av sexlust eller minskat intresse för det;

Huvudvärk;

Sömnighet;

Diarré;

Hudutslag;

Klåda;

Nässelutslag;

Ömma eller känsliga bröst;

Mjölksöndring från bröstet; • Allmän svaghetskänsla;

Känsla av yrsel.

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data):

Uppåtriktade ögonrörelser;

Utebliven menstruation hos kvinnor;

Förstorade bröst hos män;

Oförmåga att urinera;
Förändringar i vissalaboratorietestresultat;
Restless legs-syndrom (obehaglig känsla, med en oemotståndlig lust att röra benen, och ibland armarna och andra kroppsdelar).

Vissa patienter som har använt Domperidon Accord vid tillstånd och doseringar som kräver medicinsk övervakning har upplevt följande biverkningar: rastlöshet, svullna eller förstorade bröst, ovanlig utsöndring från bröstet, oregelbunden menstruation hos kvinnor, svårigheter vid amning, depression, överkänslighet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska Läkemiddelsverket, Webbplats: www.lareb.nl. DGenom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara inte över 30°C. Förvara i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten efter EXP. Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som inte längre behövs. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är domperidonmaleat, 10 mg per tablett.

De andra ämnena i detta läkemedel är: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, polyvidon, majsstärkelse, magnesiumstearat, kolloidal kiseldioxid (anhydrat) och natriumlaurylsulfat (se avsnitt 2: När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?).

Hur ser Domperidon Accord tabletter ut och hur mycket finns i en förpackning?

Vita, runda, bikonvexa tabletter med märkningen 'I36A' på ena sidan, och ingen märkning på den andra sidan.

Domperidon Accord 10 mg levereras i blisterförpackningar om 10 tabletter (2 eller 3 remsor per förpackning).

Alla nämnda förpackningar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel godkändes senast i oktober 2025

Transtoyou