

Domperidon HEXAL® 10 mg Tabletten

Domperidon

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



1 Was ist Domperidon HEXAL und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel 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 Was sollten Sie vor der Einnahme von Domperidon HEXAL beachten?

Domperidon HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Domperidon** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **Magenblutungen** haben oder regelmäßig an **schweren Bauchschmerzen** leiden oder **ständig schwarzen Stuhl** haben
- wenn Sie einen **verstopften oder durchlöcherten Darm** haben
- wenn Sie einen **Prolaktin-produzierenden Tumor der Hirnanhangsdrüse** (Prolaktinom) haben
- wenn Sie eine **mäßige oder schwere Lebererkrankung** haben
- wenn Ihr EKG (Elektrokardiogramm) auf ein **Herzproblem** hinweist, das als „verlängertes 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 „Herzsuffizienz“ 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 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 35 kg
Domperidon HEXAL sollte nicht an Kinder unter 12 Jahren sowie an Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg verabreicht werden, da die Wirksamkeit in diesen Altersgruppen nicht erwiesen ist.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie

- an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe „Domperidon HEXAL 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.

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. 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 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Domperidon sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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.

Einnahme von Domperidon HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Domperidon HEXAL nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen einnehmen:

- **Pilzinfektionen**, z. B. Pentamidin oder Azol-Antimykotika, insbesondere Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol zum Einnehmen
- **bakterielle Infektionen**, speziell Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Spiramycin (hierbei handelt es sich um Antibiotika)
- **Herzprobleme oder Bluthochdruck** (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Ibutilid, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Hydrochinidin, Chinidin)
- **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, Lumefantrin)
- **AIDS/HIV**, wie z. B. Ritonavir oder Saquinavir (hierbei handelt es sich um Proteasehemmer)
- **Krebs** (z. B. Toremifen, Vandetanib, Vincamin)
- **Hepatitis C** (z. B. Telaprevir)

Nehmen Sie Domperidon HEXAL nicht ein, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel (z. B. Bepridil, Diphenamil, Methadon) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Azithromycin und Roxithromycin), Herzproblemen (wie z. B. Verapamil und Diltiazem), AIDS/HIV oder der Parkinson-Erkrankung einnehmen.

Domperidon HEXAL und Apomorphin:
Vor der Anwendung von Domperidon HEXAL und Apomorphin wird Ihr behandelnder Arzt sicherstellen, dass Sie beide Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung vertragen. Lassen Sie sich von Ihrem behandelnden Arzt oder einem Facharzt persönlich beraten. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage von Apomorphin.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Antazida oder andere Arzneimittel, die die Menge an Magensäure verringern (wie z. B. Cimetidin oder Natriumhydrogencarbonat), einnehmen. Diese Arzneimittel können gleichzeitig mit Domperidon eingenommen werden, jedoch sollten sie nicht zeitgleich eingenommen werden, da sie die Wirkweise von Domperidon beeinträchtigen können.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob Domperidon HEXAL von Ihnen sicher angewendet werden kann, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Domperidon HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln

Nehmen Sie die Tabletten vor den Mahlzeiten ein. Bei Einnahme nach den Mahlzeiten ist die Aufnahme des Wirkstoffes etwas verzögert (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Domperidon HEXAL einzunehmen?“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Domperidon HEXAL während der Schwangerschaft schädlich ist. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen nur unzureichende Erfahrungen über die Anwendung von Domperidon HEXAL bei schwangeren Frauen vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Domperidon HEXAL nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig hält.

Stillzeit

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

Einige Patienten berichteten nach der Einnahme von Domperidon HEXAL über Schwindelgefühle und Schläfrigkeit. Führen Sie daher kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen während der Einnahme von Domperidon HEXAL bis Sie wissen, wie Domperidon HEXAL auf Sie wirkt.

Domperidon HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Domperidon HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Domperidon HEXAL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Domperidon HEXAL 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.

Nehmen Sie Domperidon HEXAL vor den Mahlzeiten ein, da bei Einnahme nach den Mahlzeiten die Aufnahme des Arzneimittels etwas verzögert ist.

Behandlungsdauer

Die Einnahmedauer wird vom behandelnden Arzt bestimmt. Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 3-4 Tagen der Einnahme dieses Arzneimittels ab. Nehmen Sie Domperidon HEXAL nicht länger als 7 Tage ein, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

Die übliche Dosis beträgt 1 Tablette bis zu 3-mal täglich, nach Möglichkeit vor einer Mahlzeit. Nehmen Sie die Tablette mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein. Zerkauen Sie die Tablette nicht. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Tabletten pro Tag ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Domperidon HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

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

Information für den Arzt: Eine strenge Überwachung des Patienten, eine Magenspülung, die Gabe von Aktivkohle und allgemeine unterstützende Maßnahmen werden empfohlen.

Anticholinergika und Anti-Parkinson-Medikamente können helfen, den extrapyramidalen Störungen entgegenzuwirken.

Wenn Sie die Einnahme von Domperidon HEXAL 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.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- unfreiwillige Bewegungen des Gesichts, der Arme oder Beine, übermäßiges Zittern, übermäßige Muskelstarre oder Muskelspasmen

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

- Krampfanfälle
- eine Reaktion, die kurz nach der Einnahme auftreten kann und erkennbar ist an Hautrötung, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder einem geschwellenen Gesicht
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die kurz nach der Einnahme auftreten kann, charakterisiert durch Nesselsucht, Juckreiz, Hitzewallung, Ohnmachtsanfall und schweres Atmen sowie weitere mögliche Symptome

Erkrankung 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 in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Beenden Sie die Einnahme von Domperidon HEXAL und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen bemerken.

Andere Nebenwirkungen, die mit Domperidon HEXAL beobachtet wurden, sind unten aufgelistet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstzustände
- Unruhe
- Nervosität
- Verlust des Interesses an Sex oder vermindertes Interesse an Sex
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Durchfall
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht
- schmerzende oder schmerzempfindliche Brüste
- Milchausfluss aus der Brust
- allgemeines Schwächegefühl
- Schwindelgefühl

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

- Bewegungsstörung der Augen
- Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen
- Brustvergrößerung bei Männern
- Unfähigkeit zu Urinieren
- veränderte Ergebnisse bestimmter Labortests
- Restless-Legs-Syndrom (unangenehmes Gefühl mit dem unwiderstehlichen Drang Ihre Beine zu bewegen und manchmal auch die Arme und andere Teil Ihres Körpers)

Einige Patienten, die bei der Einnahme von Domperidon HEXAL aufgrund der Bedingungen und Dosierungen medizinisch überwacht wurden, berichteten von folgenden Nebenwirkungen: Ruhelosigkeit, geschwollene oder vergrößerte Brüste, ungewöhnlicher Ausfluss aus der Brust, unregelmäßige Regelblutungen bei Frauen, erschwertes Stillen, Depressionen, Überempfindlichkeit.

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 dem

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

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

5 Wie ist Domperidon HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Domperidon HEXAL enthält

Der **Wirkstoff** ist **Domperidon**.
Jede Tablette enthält 10 mg Domperidon (als Domperidonmaleat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid

Hinweis für Diabetiker
Jede Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Domperidon HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, rund und beidseitig gewölbt mit der Prägung „Dm 10“ auf einer Seite.

Domperidon HEXAL ist erhältlich in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland: Domperidon HEXAL 10 mg Tabletten
Irland: DOMERID 10mg Tablets
Domerid Relief 10mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!