


<b>Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten</b>	<b>RVG 23565</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2306	Pag. 1 van 6

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten** domperidon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Domperidon 10 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Domperidon 10 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn wordt gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar en met een lichaamsgewicht van 35 kg of meer).


#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- U heeft een maagbloeding of regelmatig ernstige buikpijn of aanhoudende zwarte stoelgang;
- U heeft een geblokkeerde of geperforeerde darm;
- U heeft een tumor van de hypofyse (prolactinoom);
- U heeft een matige of ernstige leveraandoening
- Uw ECG (elektrocardiogram of hartfilmpje) geeft aan dat u een hartprobleem heeft, genaamd “gecorrigeerde QT-intervalverlenging”
- U heeft een probleem of een probleem gehad waarbij uw hart het bloed onvoldoende door uw lichaam kan pompen (een aandoening genaamd hartfalen)
- U heeft een probleem waardoor u een laag kalium- of magnesiumgehalte of een hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft
- Als u bepaalde medicijnen gebruikt (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u:

<b>Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten</b>	<b>RVG 23565</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2306	Pag. 2 van 6

- Leverproblemen heeft (leverfunctiestoornissen of leverfalen) (zie “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”)
- Nierproblemen heeft (nierfunctiestoornissen of nierfalen). Het wordt aangeraden om uw arts om advies te vragen bij langdurige behandeling omdat u wellicht een lagere dosis moet gebruiken of dit medicijn minder vaak moet gebruiken. Ook kan uw arts een regelmatig onderzoek nodig achten.

Domperidon kan in verband gebracht worden met een hoger risico op hartritmestoornissen en hartstilstand. De kans hierop is waarschijnlijker bij mensen die ouder zijn dan 60 jaar of die een dosis hoger dan 30 mg per dag gebruiken. De kans hierop is ook groter als domperidon samen met bepaalde andere medicijnen wordt gebruikt. Vertel het uw arts of apotheker als u medicijnen gebruikt tegen infecties (schimmelinfecties of bacteriële infecties) en/of als u hartproblemen heeft of aids/hiv (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

De laagste werkzame dosis domperidon dient gebruikt te worden.

Neem contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van domperidon hartritmestoornissen zoals hartkloppingen, moeite met ademen of verlies van bewustzijn ervaart. De behandeling met domperidon moet worden stopgezet.

#### **Kinderen en adolescenten die minder dan 35 kg wegen**

Domperidon mag niet toegediend worden aan adolescenten vanaf 12 jaar die minder dan 35 kg wegen of bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar, aangezien het niet werkzaam is in deze leeftijdsgroepen.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast domperidon nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.


Gebruik Domperidon 10 mg niet als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van:

- schimmelinfecties, zoals pentamidine of azool-antischimmelmiddelen, vooral itraconazol, oraal ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol;
- bacteriële infecties, met name erythromycine, clarithromycine, telithromycine, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycine (dit zijn antibiotica);
- hartproblemen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, dronedaron, ibutilide, kinidine, disopyramide, dofetilide, sotalol, hydrokinidine);
- psychose (bijv. haloperidol, pimozide, sertindol);
- depressie (bijv. citalopram, escitalopram);
- maag-darmstoornissen (bijv. cisapride, dolasetron, prucalopride);
- allergie (bijv. mequitazine, mizolastine); malaria (met name halofantrine, lumefantrine);
- aids/hiv (zoals bijv. ritonavir of saquinavir (dit zijn proteaseremmers);
- hepatitis C (bijv. telaprevir);
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib, vincamine).

Neem geen domperidon als je bepaalde andere medicijnen gebruikt (bijv. bepridil, difemanil, methadon).

Vertel het uw arts of apotheker als u medicijnen gebruikt tegen infecties, hartproblemen, aids/hiv of de ziekte van Parkinson.

#### Domperidon en apomorfine

<b>Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten</b>	<b>RVG 23565</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2306	Pag. 3 van 6

Voordat u Domperidon 10 mg en apomorfine gebruikt, zal uw arts controleren of u beide medicijnen verdraagt in geval van gelijktijdig gebruik. Vraag uw arts of specialist om een persoonlijk advies. Raadpleeg de bijsluiter van apomorfine.

Het is belangrijk om uw arts of apotheker te vragen of Domperidon 10 mg veilig is voor u als u andere medicijnen gebruikt, ook medicijnen verkregen zonder voorschrift.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Het is aanbevolen om Domperidon vóór de maaltijden in te nemen, omdat na de maaltijd de absorptie van het medicijn iets trager verloopt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het is niet bekend of het gebruik van domperidon schadelijk is tijdens de zwangerschap.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts bepaalt of u dit medicijn kunt gebruiken.

Kleine hoeveelheden domperidon zijn teruggevonden in de moedermelk. Domperidon kan ongewenste bijwerkingen hebben die van invloed zijn op het hart van een baby die borstvoeding krijgt. Domperidon dient alleen tijdens borstvoeding te worden gebruikt als uw arts dit strikt noodzakelijk acht. Vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige patiënten hebben duizeligheid of slaperigheid gemeld na het nemen van domperidon. Bestuur geen voertuigen terwijl u domperidon neemt totdat u weet welke invloed domperidon op u heeft.

### **Domperidon Aurobindo 10 mg bevat lactose**

Domperidon 10 mg tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Domperidon Aurobindo 10 mg bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is aanbevolen om domperidon vóór de maaltijden in te nemen, omdat na de maaltijd de absorptie van het medicijn iets trager verloopt.


### **Behandelingsduur:**

Symptomen verdwijnen meestal binnen 3-4 dagen nadat u dit medicijn bent gaan gebruiken. Gebruik Domperidon 10 mg niet langer dan 7 dagen zonder uw arts te raadplegen.

### **Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar en met een lichaamsgewicht van 35 kg of meer**

De aanbevolen dosering is één tablet, maximaal drie keer per dag, zo mogelijk vóór de maaltijd.

Neem niet meer dan drie tabletten per dag. Neem de tabletten in met wat water of ander vocht. Kauw niet op de tabletten.

<b>Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten</b>	<b>RVG 23565</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2306	Pag. 4 van 6

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de dichtstbijzijnde EHBO/spoedeisende hulp, vooral als een kind te veel ingenomen heeft. In het geval van een overdosis kan behandeling van de symptomen worden ingesteld. Vanwege de kans op een hartprobleem genaamd QT-intervalverlenging, kan ECG-controle worden uitgevoerd.

Informatie voor de arts: nauwlettende observatie van de patiënt en algemene ondersteunende maatregelen zijn aanbevolen. Anticholinergische anti-parkinson medicatie kan helpen om de extrapiramidale aandoeningen tegen te gaan.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem het medicijn in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en zet het normale schema voort. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook domperidon 10 mg bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Soms (gemeld door minder dan 1 op 100 patiënten)**

- Onvrijwillige bewegingen van het gezicht of armen en benen, overmatig beven, overmatige spierstijfheid of spierspasmen

### **Niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald)**

- Stuipen
- Een soort reactie die snel na de toediening kan optreden en te herkennen is aan huiduitslag, jeuk, kortademigheid, en/of een gezwollen gezicht
- Een ernstige overgevoeligheidsreactie die snel na de toediening kan optreden en te herkennen is aan netelroos, jeuk, warmteopwellingen, flauwvallen, en moeizame ademhaling, en nog andere mogelijke symptomen
- Aandoeningen van het hart en de bloedvaten (het cardiovasculaire systeem): hartritmestoornissen (snelle of onregelmatige hartslag) zijn gemeld. Als dit gebeurt, moet u de behandeling onmiddellijk stoppen. Domperidon kan in verband gebracht worden met een hoger risico op hartritmestoornissen en hartstilstand. De kans hierop kan groter zijn bij mensen die ouder zijn dan 60 jaar of die een dosis hoger dan 30 mg per dag gebruiken. De laagste werkzame dosis domperidon dient gebruikt te worden.


**Stop de behandeling met domperidon en neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u de hierboven beschreven bijwerkingen opmerkt. Andere bijwerkingen die werden waargenomen met domperidon worden hieronder opgesomd:

### **Vaak (gemeld door ten minste 1 op 100 patiënten maar door minder dan 1 op 10 patiënten)**

- Droge mond

### **Soms (gemeld door ten minste 1 op 1000 patiënten maar door minder dan 1 op 100 patiënten)**

- Angst

<b>Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten</b>	<b>RVG 23565</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2306      Pag. 5 van 6

- Rusteloosheid
- Zenuwachtigheid
- Verlies van zin in seks of verminderde belangstelling ervoor
- Hoofdpijn
- Slaperigheid
- Diarree
- Huiduitslag
- Jeuk
- Netelroos
- Pijnlijke of gevoelige borsten
- Melkafscheiding uit de borsten
- Algemeen gevoel van zwakte
- Zich duizelig voelen

**Niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald)**

- Naar boven draaiende ogen
- Uitvallen van de maandstonden bij vrouwen
- Vergrote borsten bij mannen
- Onvermogen om te urineren
- Veranderingen in bepaalde laboratoriumtestresultaten
- “Restless leg” syndroom (vervelend gevoel, met een onweerstaanbare drang om de benen te bewegen, en soms de armen en andere lichaamsdelen)

Sommige patiënten die domperidon hebben gebruikt bij aandoeningen en doseringen die medisch toezicht vereisen, hebben de volgende bijwerkingen ondervonden: rusteloosheid, gezwollen of vergrote borsten, ongewone afscheiding uit de borsten, onregelmatige menstruatie bij vrouwen, moeilijkheden bij de borstvoeding, depressie, overgevoeligheid.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.


**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

<b>Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten</b>	<b>RVG 23565</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2306	Pag. 6 van 6

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is domperidonmaleaat (12,72 mg domperidonmaleaat overeenkomend met 10 mg domperidon).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), povidon K30 (E1201), magnesium stearaat (E470B), colloïdaal silica anhydraat (E551) en natriumlaurylsulfaat.

### Hoe ziet Domperidon 10 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Domperidon 10 mg tabletten zijn wit en rond van vorm en zijn voorzien van de inscriptie "Dm10" op een zijde van de tablet. De tabletten worden geleverd in een PVC/Al blisterverpakking. Elke blisterverpakking bevat 10 tabletten en 1, 2, 3, 5 of 10 blisterverpakkingen zijn verpakt in een doosje. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

In het register ingeschreven onder RVG 23565.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

#### Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

#### Fabrikant

Aurex B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Domperidon Aurobindo 10 mg, tabletten  
België: Zilium 10 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023**