

# Domperidon HEXAL® 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Domperidon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Domperidon HEXAL® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Domperidon HEXAL® 10 mg beachten?
3. Wie ist Domperidon HEXAL® 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Domperidon HEXAL® 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Domperidon HEXAL® 10 mg und wofür wird es angewendet?

Domperidon HEXAL® 10 mg ist ein Magenmittel, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Dopaminantagonisten genannt werden.

**Domperidon HEXAL® 10 mg wird angewendet**

**Erwachsene**

- zur Symptomlinderung bei **Übelkeit** und **Erbrechen**, **Völlegefühl im Oberbauch**, **Oberbauchbeschwerden** sowie bei **Reflux des Mageninhaltes**

**Kinder**

- zur Symptomlinderung bei **Übelkeit** und **Erbrechen**

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Domperidon HEXAL® 10 mg beachten?

**Domperidon HEXAL® 10 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Domperidon** oder einen der sonstigen Bestandteile von Domperidon HEXAL® 10 mg sind
- wenn Sie einen **Prolaktin-produzierenden Tumor der Hirnanhangdrüse** (Prolaktinom) haben.

**Sie sollten Domperidon HEXAL® 10 mg nicht einnehmen**

wenn eine Anregung der Magenbewegung gefährlich sein könnte, beispielsweise bei Magen-Darm-Blutungen, mechanischer Verstopfung oder Durchbruch.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Domperidon HEXAL® 10 mg ist erforderlich Anwendung bei Kindern**

- Sie dürfen Ihr Kind nicht behandeln, wenn es weniger als 35 kg wiegt.
- Sprechen Sie vor der Behandlung Ihres Kindes mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn es noch sehr klein ist. Bei Kleinkindern besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, z. B. Hirnsymptome und Bewegungsstörungen, insbesondere bei höheren Dosierungen. Daher wird eine genaue Festlegung der Dosis empfohlen, die bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern strikt einzuhalten ist.

**Anwendung bei Leberfunktionsstörungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Domperidon HEXAL® 10 mg sollte bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen nicht angewendet werden.

**Anwendung bei Nierenfunktionsstörungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Nierenproblem haben. Wenn Sie Domperidon HEXAL® 10 mg über einen langen Zeitraum einnehmen, kann eine Anpassung der Dosierung erforderlich sein (siehe auch „Wie ist Domperidon HEXAL® 10 mg einzunehmen?“).

**Bei Einnahme von Domperidon HEXAL® 10 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Domperidon HEXAL® 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- ein Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen**, sog. Azole (z. B. Ketoconazol)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (z. B. Ritonavir)
- ein **Antibiotikum**, sog. **Makrolide** (z. B. Erythromycin)

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Es liegen nur unzureichende Erfahrungen über die Anwendung von Domperidon HEXAL® 10 mg bei schwangeren Frauen vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Domperidon HEXAL® 10 mg nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig hält.

**Stillzeit**

Der Gehalt an Domperidon, dem in Domperidon HEXAL® 10 mg enthaltenen Wirkstoff, ist in der Muttermilch von Müttern, die Domperidon einnehmen, sehr niedrig. Da jedoch nicht bekannt ist, ob dies für den Säugling schädlich ist, sollten Sie Domperidon HEXAL® 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Domperidon HEXAL® 10 mg hat keinen oder nur einen unwesentlichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Domperidon HEXAL® 10 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Domperidon HEXAL® 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Domperidon HEXAL® 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Domperidon HEXAL® 10 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Die übliche Dosierung beträgt**

**Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr)**

3-4-mal täglich 1-2 Tabletten, d. h. eine maximale Tagesdosis von 8 Tabletten

**Säuglinge und Kinder**

Die Tabletten sind zur Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg nicht geeignet.

**Nierenfunktionsstörung**

Bei Vorliegen einer schweren Nierenfunktionsstörung sollte die Einnahmehäufigkeit auf 1-2-mal täglich reduziert werden (siehe auch Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Domperidon HEXAL® 10 mg ist erforderlich“).

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten mit Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) vor den Mahlzeiten ein. Bei Einnahme nach den Mahlzeiten ist die Aufnahme von Domperidon etwas verzögert.

## Dauer der Anwendung

Die Einnahmedauer wird vom behandelnden Arzt bestimmt. Die übliche Dauer beträgt 4 Wochen und kann nach Rücksprache mit Ihrem Arzt verlängert werden.

## Wenn Sie eine größere Menge von Domperidon HEXAL® 10 mg eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung wurde hauptsächlich bei Säuglingen und Kindern berichtet. Symptome einer Überdosierung können sein:

- Ruhelosigkeit
- Bewusstseinsveränderungen
- Krampfanfälle
- Schläfrigkeit
- Desorientiertheit
- Bewegungsstörungen

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, suchen Sie Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf.

## Informationen für den Arzt

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Domperidon, jedoch können im Fall einer Überdosierung eine Magenspülung sowie die Gabe von Aktivkohle hilfreich sein. Eine strenge medizinische Überwachung und unterstützende Maßnahmen werden empfohlen.

Als Gegenmittel bei Bewegungsstörungen (extrapyramidale Reaktionen) können Anticholinergika und Anti-Parkinson-Medikamente verwendet werden.

## Wenn Sie die Einnahme von Domperidon HEXAL® 10 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von Domperidon HEXAL® 10 mg ausgelassen haben, führen Sie die Einnahme der nächsten Dosis einfach wie gewohnt fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen.

## Wenn Sie die Einnahme von Domperidon HEXAL® 10 mg abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Domperidon HEXAL® 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Selten

- erhöhte Prolaktin-Spiegel (ein Hormon, das die Milchbildung in der Brust anregt, siehe unten)
- Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich sehr seltener vorübergehender Darmkrämpfe
- milchige Absonderung aus der Brustdrüse (bei Frauen)
- Ausbleiben der Regelblutung
- Vergrößerung der Brust (bei Männern)

### Sehr selten

- allergische Reaktionen (z. B. allergischer Schock, Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und/oder Gewebeswellung, vorwiegend im Gesicht); in diesem Fall sollten Sie die Behandlung sofort beenden.
- Ruhelosigkeit, Nervosität
- Bewegungsstörungen (extrapyramidale Nebenwirkungen), Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Herzrhythmusstörungen
- In diesem Fall sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen.
- Durchfall
- Nesselsucht, Juckreiz (Pruritus), Rötung (Rash)
- anormale Leberwerte

Da sich die Hypophyse (Hirnanhangdrüse) außerhalb der Blut-Hirn-Schranke befindet, kann Domperidon eine Erhöhung des Prolaktin-Spiegels verursachen. In seltenen Fällen kann diese Erhöhung des

Hormons, das die Milchproduktion anregt, zu Nebenwirkungen führen, die die Steuerung der Hormonregulation durch das Gehirn betreffen, wie z. B. Milchfluss (Galaktorrhoe), Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie) und Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe).

Nebenwirkungen mit Störungen des Bewegungsablaufes (sog. extrapyramidale Nebenwirkungen) sind bei Neugeborenen und Säuglingen sehr selten und treten bei Erwachsenen nur in Ausnahmefällen auf. Diese Nebenwirkungen gehen spontan und komplett zurück, sobald die Behandlung beendet wird.

Andere Wirkungen auf das zentrale Nervensystem wie Krampfanfälle, Ruhelosigkeit und Schläfrigkeit treten ebenfalls sehr selten auf und werden vor allem bei Säuglingen und Kindern berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Domperidon HEXAL® 10 mg nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

## 5 Wie ist Domperidon HEXAL® 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Domperidon HEXAL® 10 mg nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

### Was Domperidon HEXAL® 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Domperidon.

1 Tablette enthält 12,72 mg Domperidonmaleat, entsprechend 10 mg Domperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid

### Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

## Wie Domperidon HEXAL® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

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

Domperidon HEXAL® 10 mg ist erhältlich in Blisterpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

## Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



## Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Irland: Domerid 10 mg Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.**