

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

1. Was ist Domperidon STADA® und wofür wird es angewendet?

Domperidon STADA® ist ein Arzneimittel, das die Aktivität von Magen und Darm fördert und gegen Übelkeit und Erbrechen wirkt.

Domperidon STADA® wird angewendet

Erwachsene

- Symptomatische Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, Völlegefühl, Oberbauchbeschwerden und Rückfluss (Regurgitation) von Mageninhalt.

Kinder

- Symptomatische Behandlung von Übelkeit und Erbrechen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Domperidon STADA® beachten?

Domperidon STADA® darf NICHT eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Domperidon oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- bei Patienten, die an einem Tumor der Hirnanhangdrüse leiden (Prolaktinom),
- Domperidon STADA® darf nicht eingenommen werden bei Zuständen, in denen eine Anregung der Magen-Darm-Tätigkeit gefährlich sein könnte, wie z. B. bei Magen-Darm-Blutungen, mechanischem Darmverschluss oder Durchbruch.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Domperidon STADA® ist erforderlich

Anwendung während der Stillzeit

Domperidon STADA® sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Anwendung bei Säuglingen:

Neurologische Nebenwirkungen (Nebenwirkungen, die das zentrale Nervensystem betreffen) sind selten (siehe: Nebenwirkungen). Da Stoffwechselfunktionen sowie die Blut-Hirn Schranke in den ersten Lebensmonaten noch nicht vollständig entwickelt sind, ist das Risiko neurologischer Nebenwirkungen bei jüngeren Kindern höher. Daher wird der Arzt die Dosierung bei Neugeborenen, Kleinkindern und kleinen Kindern genau festlegen. Diese Dosierung ist streng zu befolgen.

Überdosierung kann bei Kindern extrapyramidale Symptome hervorrufen, andere Ursachen sollten jedoch ebenfalls in Betracht gezogen werden.

Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Da Domperidon intensiv in der Leber verstoffwechselt wird, sollte es Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz)

Da nur eine sehr geringe Menge an Domperidon über die Nieren ausge-

schieden wird, ist es unwahrscheinlich, dass bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen bei Einmalgabe eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Bei wiederholter Gabe sollte jedoch die Einnahmehäufigkeit auf 1 bis 2-mal täglich reduziert werden und eine Dosisverringering kann nötig werden. Patienten, die sich einer länger dauernden Therapie unterziehen, sollten regelmäßig überwacht werden.

Kinder

Domperidon STADA® ist zur Anwendung von Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von unter 35 kg nicht geeignet.

Bei Einnahme von Domperidon STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Domperidon wird umfassend über das Enzym CYP3A4 verstoffwechselt. Daten, die durch Laboruntersuchungen gewonnen wurden, deuten darauf hin, dass die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die dieses Enzym in erheblichem Maße hemmen, erhöhte Domperidonspiegel im Blut zur Folge hat. Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Ketoconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) deuten darauf hin, dass die Verstoffwechslung von Domperidon über die Leber durch Ketoconazol deutlich gehemmt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Domperidon STADA® sollte während der Schwangerschaft nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt eingenommen werden.

Domperidon STADA® sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Domperidon hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Fähigkeit, am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Domperidon STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Domperidon STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre und mit einem Körpergewicht ab 35 kg)

3 bis 4-mal täglich 1 bis 2 Tabletten (entsprechend 3 bis 4-mal täglich

10 bis 20 mg Domperidon) bis zu einer maximalen Tagesdosis von bis zu 8 Tabletten (entsprechend 80 mg Domperidon).

Säuglinge und Kinder

0,25 bis 0,5 mg pro kg Körpergewicht Domperidon 3 bis 4-mal täglich bis zu einer maximalen Tagesdosis von 2,4 mg/kg (aber keinesfalls mehr als 80 mg Domperidon pro Tag).

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

Art der Anwendung

Die Einnahme sollte ca. 15 bis 20 Minuten vor jeder Mahlzeit erfolgen, da die Aufnahme des Wirkstoffs bei Einnahme nach den Mahlzeiten etwas verzögert ist.

Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre und mit einem Körpergewicht ab 35 kg)

Die anfängliche Behandlungsdauer beträgt 4 Wochen. Nach 4 Wochen wird Ihr behandelnder Arzt Ihren Zustand neu beurteilen und über die Notwendigkeit der Weiterführung der Behandlung neu entscheiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Domperidon STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Domperidon STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte benachrichtigen Sie im Falle einer Überdosierung stets einen Arzt, damit dieser über geeignete Maßnahmen entscheiden kann.

Symptome

Die Symptome einer Überdosierung können beinhalten: Benommenheit, Desorientierung und extrapyramidale Reaktionen (Bewegungsstörungen), insbesondere bei Kindern.

Behandlung

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Domperidon. Im Falle einer Überdosierung können jedoch eine Magenspülung ebenso wie die Gabe von Aktivkohle hilfreich sein. Eine engmaschige medizinische Kontrolle und unterstützende Therapiemaßnahmen durch Ihren behandelnden Arzt werden empfohlen.

Anticholinerge Arzneimittel (die auch zur Behandlung von Parkinson-Krankheit verwendet werden) können hilfreich bei der Kontrolle von Bewegungsstörungen (extrapyramidale Reaktionen) sein.

Wenn Sie die Einnahme von Domperidon STADA® vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Domperidon STADA® wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Domperidon STADA® abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Domperidon STADA® nicht ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Domperidon STADA® Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt	

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Extrapyramidale Nebenwirkungen (Bewegungsstörungen)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Selten: Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, einschließlich sehr seltener, vorübergehender Darmkrämpfe.

Sehr selten: Durchfall.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktionen, Nesselsucht (Urtikaria), Angioedeme (großflächige Schwellung von Haut und Schleimhaut)

Endokrine Erkrankungen

Selten: Erhöhte Prolaktin Spiegel (Hormon, das die Milchbildung in der weiblichen Brust anregt, siehe unten).

Erkrankung der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Galaktorrhoe (Milchabsonderung aus der Brustdrüse), Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse) und Amenorrhoe (Ausbleiben der monatlichen Regelblutung).

Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

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

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.

5. Wie ist Domperidon STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über +30°C aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Domperidon STADA® 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.

Wie Domperidon STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, bikonvexe Tablette mit Impressum „Dm10“ auf einer Seite. Domperidon STADA® 10 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2010.