


Domperidon Actavis 10 mg, omhulde tabletten	RVG 26065	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1104	Pag. 1 van 4

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Domperidon Actavis 10 mg, omhulde tabletten Domperidon

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Domperidon Actavis 10 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Domperidon Actavis 10 mg inneemt
3. Hoe wordt Domperidon Actavis 10 mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Domperidon Actavis 10 mg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DOMPERIDON ACTAVIS 10 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Domperidon behoort tot de groep van de anti-emetica. Deze middelen zorgen ervoor dat de inhoud van de maag sneller doorstroomt naar de darmen. Hierdoor verminderen maagklachten (vol gevoel, opboeren) en misselijkheid en braken.

Domperidon wordt gebruikt bij:

Volwassenen

- behandeling van de verschijnselen van misselijkheid en braken, een vol gevoel, maagklachten en oprispingen van de maaginhoud.

Kinderen

- behandeling van de verschijnselen van misselijkheid en braken.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DOMPERIDON ACTAVIS 10 MG INNEEMT

Neem Domperidon Actavis 10 mg niet in


- als u allergisch (overgevoelig) bent voor domperidon of voor één van de andere bestanddelen van Domperidon Actavis 10 mg;
- als u een bepaalde hersentumor (een zogenaamd prolactinoom) heeft;
- als u last heeft van ernstige buikkrampen of aanhoudend zwarte ontlasting.

Wees extra voorzichtig met Domperidon Actavis 10 mg

- als u een lever- of nieraandoening heeft. U mag in dat geval dit middel niet gebruiken zonder eerst uw arts te raadplegen. Indien u domperidon gedurende een langere periode gebruikt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis aanpast.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Domperidon Actavis 10 mg, omhulde tabletten	RVG 26065	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1104	Pag. 2 van 4

Omdat domperidon de beweeglijkheid van maag en darmen bevordert kan er een wisselwerking (dat wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden) optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met middelen die de bewegingen van de maag en de darmen vertragen. Wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Gebruik geen Domperidon Actavis 10 mg als u oraal ketoconazol inneemt (een middel tegen schimmelinfecties) of oraal erythromycine (een antibioticum). Als u andere geneesmiddelen inneemt, met inbegrip van geneesmiddelen gekocht zonder voorschrift, is het belangrijk dat u dit meldt aan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Domperidon gaat over in de moedermelk. Tijdens de borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit produkt op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

3. HOE WORDT DOMPERIDON ACTAVIS 10 MG INGENOMEN

Volg bij het innemen van Domperidon Actavis 10 mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is:

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar en die zwaarder zijn dan 35 kg:

- 1 tablet 3-4 maal per dag (=24 uur) (bij voorkeur 15-30 minuten voor elke maaltijd en voor het slapen gaan). Bij hevige klachten mag de hoeveelheid worden verdubbeld tot 2 tabletten 3-4 maal per dag. De maximale dosering bedraagt 8 tabletten (4 maal daags 2 tabletten).
- *Voor kinderen lichter dan 35 kg:* deze kinderen moeten geen domperidon tabletten gebruiken.

De tabletten kunt u het beste heel innemen met een ruime hoeveelheid water (=1/2 glas).

Indien de klachten aanhouden, verergeren of terugkeren, dient u uw arts te raadplegen. Wanneer u dit geneesmiddel niet op voorschrift van een arts gebruikt, mag u dit geneesmiddel niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

Wat u moet doen als u meer van Domperidon Actavis 10 mg heeft ingenomen dan u zou mogen

De volgende verschijnselen kunnen optreden als u teveel Domperidon Actavis 10 mg heeft ingenomen:


- Slaperigheid;
- Verwardheid;
- vreemde bewegingen, zoals onregelmatige oogbewegingen of een vreemde houding, zoals een gedraaide nek.

Indien u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen, dient u uw arts te raadplegen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Domperidon Actavis 10 mg in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Domperidon Actavis 10 mg, omhulde tabletten	RVG 26065	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1104	Pag. 3 van 4

Als u stopt met het gebruik van Domperidon Actavis 10 mg

Wanneer u een dosis vergeet of (plotseling) stopt met het gebruik van dit geneesmiddel kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Domperidon Actavis 10 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- *Hormonale stoornissen*: zwelling van de borstklier of afscheiding van melk en menstruatiestoornis.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- *Stoornissen van het zenuwstelsel*: abnormale spierbewegingen of tremor (bevingen) kunnen voorkomen. Het risico op dergelijke abnormale spierbewegingen is het grootst bij pasgeboren baby's, peuters en kleine kinderen.
- *Stoornissen van het immuunsysteem*: allergische reacties (bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid, hijgende ademhaling en/of gezwollen gezicht) werden gemeld; als deze bijwerkingen optreden, stopt u onmiddellijk de behandeling en raadpleegt u onmiddellijk een arts.
- *Stoornissen van het cardiovasculair systeem*: zeer zelden werden hartritmestoornissen gemeld; als deze bijwerkingen optreden, stopt u onmiddellijk de behandeling en raadpleegt u onmiddellijk een arts.
- *Psychische stoornissen*: opwinding, nervositeit
- *Stoornissen van het maagdarmstelsel*: Diarree.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DOMPERIDON ACTAVIS 10 MG

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.


Gebruik Domperidon Actavis 10 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na "Exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Domperidon Actavis 10 mg

- Het werkzame bestanddeel is domperidonmaleaat overeenkomend met 10 mg domperidon per omhulde tablet.

Domperidon Actavis 10 mg, omhulde tabletten	RVG 26065	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1104	Pag. 4 van 4

- De andere bestanddelen zijn: lactose, maiszetmeel, natriumlaurylsulfaat, povidon (K30), microkristalijne cellulose, siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose (5 mPa.s), propyleenglycol, talk, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Domperidon Actavis 10 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Omhulde tabletten in potverpakking à 100 stuks en blisterverpakking à 30 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Actavis B.V.
Postbus 313
3740 AH Baarn

Domperidon Actavis 10 mg is in het register ingeschreven onder RVG 26065.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.