

Domperidon-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Domperidon (als Maleat)

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

1. WAS IST Domperidon-ratiopharm® 10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff Domperidon gehört zu den so genannten gastrokinetischen Arzneimitteln (eine Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung verlangsamer Magenbewegungen und zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet werden). Domperidon erhöht die Geschwindigkeit, mit der die Nahrung durch den Magen wandert. Darüber hinaus lindert Domperidon Beschwerden wie Übelkeit.

Domperidon-ratiopharm® 10 mg wird angewendet:

Erwachsene:

- zur Behandlung von Symptomen wie Übelkeit und Erbrechen.
- zur Behandlung von Völlegefühl nach dem Essen und Rückfluss des Mageninhalts.

Kinder über 12 Jahre und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr:

- zur Behandlung von Symptomen wie Übelkeit und Erbrechen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Domperidon-ratiopharm® 10 mg BEACHTEN?

Domperidon-ratiopharm® 10 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Domperidonmaleat oder einen der sonstigen Bestandteile von Domperidon-ratiopharm® 10 mg sind.
- wenn Sie an einem bestimmten Hirntumor (Prolaktinom) leiden.
- wenn Sie ein schwerwiegendes Magenproblem haben oder glauben, ein schwerwiegendes Magenproblem zu haben, wie beispielsweise Magen- oder Darmblutungen (erkennbar an ständig schwarzem Stuhl) oder eine Blockade, einen Verschluss oder Durchbruch des Magens oder Darms (in den meisten Fällen treten dabei starke Magenkrämpfe auf).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, müssen Sie es bitte Ihrem Arzt sagen. In den meisten Fällen ist eine Dosisanpassung erforderlich. Möglicherweise empfiehlt Ihnen Ihr Arzt auch, Domperidon-ratiopharm® 10 mg nicht anzuwenden.

Wenn Sie Domperidon-ratiopharm® 10 mg auf Anweisung eines Arztes für längere Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt Sie voraussichtlich bitten, sich in regelmäßigen Abständen untersuchen zu lassen.

Wenn Sie Domperidon-ratiopharm® 10 mg gleichzeitig mit Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen) oder Erythromycin (Antibiotikum) einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. In diesem Fall kann Ihr Herz beeinträchtigt werden, insbesondere wenn Sie bereits Herzprobleme haben (lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Bei Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 10 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Domperidon-ratiopharm® 10 mg darf bei Kindern unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 35 kg nicht angewendet werden. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Bei Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 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.

Die Wirkung von Domperidon-ratiopharm® 10 mg kann verstärkt sein, wenn eins der folgenden Arzneimittel zusammen mit Domperidon-ratiopharm® 10 mg eingenommen wird:

- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Erythromycin (Antibiotikum)

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Domperidon-ratiopharm® 10 mg bei Schwangeren sind begrenzt. Das mögliche Risiko für Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Domperidon-ratiopharm® 10 mg nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält.

Eine geringe Menge des Wirkstoffs von Domperidon-ratiopharm® 10 mg tritt in die Muttermilch über. Da nicht bekannt ist, ob dies für Ihren Säugling schädlich ist, sollten Sie Domperidon-ratiopharm® 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Über einen möglichen Einfluss von Domperidon-ratiopharm® 10 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine Informationen vor. Ein derartiger Einfluss ist jedoch unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Domperidon-ratiopharm® 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Domperidon-ratiopharm® 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST Domperidon-ratiopharm® 10 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Domperidon-ratiopharm® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr 1 Tablette zu 10 mg drei- bis viermal täglich (15-30 Minuten vor jeder Mahlzeit und vor dem Schlafengehen).

Wenn Sie stärkere Beschwerden haben, kann die Dosis auf 2 Tabletten zu 10 mg drei- bis viermal täglich erhöht werden.

Die tägliche Höchstdosis beträgt 80 mg (2 Tabletten zu 10 mg viermal täglich).

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein!

Kinder unter 12 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 35 kg dürfen diese Tabletten nicht einnehmen! Lesen Sie hierzu bitte in dem Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 10 mg ist erforderlich“ den Absatz mit der Überschrift „Kinder“).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung beträgt zunächst 4 Wochen. Anschließend wird Ihr Arzt Sie voraussichtlich sehen wollen, um zu beurteilen, ob Sie die Behandlung fortsetzen müssen.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden geschluckt. Es wird empfohlen, die Tabletten vor den Mahlzeiten einzunehmen. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Wenn Sie eine größere Menge von Domperidon-ratiopharm® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Domperidon-ratiopharm® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Bei einer Überdosierung wird die sofortige Gabe von Aktivkohle empfohlen (wird sie möglichst rasch nach Einnahme der Tabletten verabreicht, kann dadurch der Übertritt von Domperidon aus dem Darm in den Körper verringert werden). Halten Sie die Packung von Domperidon-ratiopharm® 10 mg bereit, damit der Arzt sehen kann, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

Bei einer Überdosierung können die folgenden Symptome auftreten: Unruhe, veränderter Bewusstseinszustand, Krämpfe, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, unregelmäßige Augenbewegungen, ungewöhnliche Körperstellungen und/oder andere ungewöhnliche Bewegungen.

Wenn Sie die Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 10 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Domperidon-ratiopharm® 10 mg zum richtigen Zeitpunkt einzunehmen, nehmen Sie Ihre Tablette(n) ein, sobald Sie es bemerken. Falls es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und fahren Sie mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 10 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Domperidon-ratiopharm® 10 mg nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt gefragt zu haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Immunsystem

Sehr selten:

Allergische Reaktionen einschließlich allergischem Schock (Überempfindlichkeitsreaktion begleitet von stark erniedrigtem Blutdruck, Blässe, Unruhe, schwachem schnellen Puls, Schwitzen, Bewusstseinsstörung als Folge plötzlicher und starker Erweiterung der Blutgefäße), lebensbedrohliche Schwellungen der Schleimhäute (wie Zunge oder Hals).

Hormonsystem

Selten:

Erhöhte Blutspiegel des Hormons Prolaktin.

Dies kann zu folgenden Nebenwirkungen führen:

Milchige Absonderungen aus der Brustdrüse, Ausbleiben der monatlichen Regelblutung, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

Psyche

Sehr selten:

Unruhe, Nervosität

Nervensystem

Sehr selten:

Unwillkürliche krampfartige Bewegungen, besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich (extrapyramidale Nebenwirkungen), Krämpfe, Schläfrigkeit, Kopfschmerz.

Extrapyramidale Nebenwirkungen treten sehr selten bei Neugeborenen und Kleinkindern sowie nur in Einzelfällen bei Erwachsenen auf. Sie gehen spontan und vollständig zurück, sobald die Behandlung beendet wird.

Andere auf das zentrale Nervensystem bezogene Wirkungen wie Krämpfe, Unruhe und Schläfrigkeit sind ebenfalls sehr selten, und wurden hauptsächlich bei Kleinkindern und Kindern berichtet.

Herz

Sehr selten:

Herzrhythmusstörungen

Nicht bekannt:

Unregelmäßiger Herzschlag im EKG

Magen-Darm-Kanal

Selten:

Magen-Darm-Beschwerden, vorübergehende Darmkrämpfe

Sehr selten:

Durchfall

Haut

Sehr selten:

Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag.

Untersuchungen

Sehr selten:

Blutuntersuchungen der Leberfunktion anormal

Gegenmaßnahmen

Ihr Arzt wird über eventuell erforderliche Gegenmaßnahmen entscheiden, wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten.

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-ratiopharm® 10 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Domperidon-ratiopharm® 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Domperidonmaleat.

Jede Filmtablette enthält 12,73 mg Domperidonmaleat, entsprechend 10 mg Domperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon (K 30), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Propylenglykol, Talkum, Titandioxid.

Wie Domperidon-ratiopharm® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelblich-weiße, runde Filmtabletten.

Domperidon-ratiopharm® 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010