

Indlægsseddel: Information til brugeren

Domperidon Alternova 10 mg tabletter

domperidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Domperidon Alternova
3. Sådan skal du tage Domperidon Alternova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel anvendes til behandling af kvalme og opkastning hos voksne og unge (12 år og ældre, som vejer 35 kg eller mere).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Domperidon Alternova

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Domperidon Alternova:

- Hvis du er allergisk over for domperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Domperidon Alternova (angivet i afsnit 6).
- Hvis du lider af hypofysetumorer (en bestemt form for svulst i hjernen), der frigiver hormonet prolaktin.
- Hvis du har moderat eller alvorligt nedsat leverfunktion.
- Hvis et EKG (elektrokardiogram) viser, at du har et hjerteproblem, der kaldes ”forlænget QT-interval”.
- Hvis du har eller har haft problemer med, at dit hjerte ikke kan pumpe blodet rundt i kroppen så godt, som det burde (en tilstand, der kaldes hjertesvigt).
- Hvis du har et lavt indhold af kalium eller magnesium eller et højt indhold af kalium i blodet.
- Hvis du tager visse lægemidler (se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Domperidon Alternova”).
- Hvis stimulering af mave-tarmkanalen er uønsket, fx ved blødning fra mave-tarmkanalen, mekanisk forstoppelse eller hul i tarmen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Domperidon Alternova, hvis du:

- har problemer med leveren (nedsat leverfunktion eller leversvigt) (se afsnittet ”Tag ikke Domperidon Alternova”)
- har problemer med nyrerne (nedsat nyrefunktion eller nyresvigt). Det er tilrådeligt, at du spørger din læge til råds ved langvarig behandling, da du måske er nødt til at tage en lavere dosis eller tage dette lægemiddel sjældnere. Din læge ønsker måske også at undersøge dig regelmæssigt.
- tager levodopa (et lægemiddel, der anvendes mod Parkinsons sygdom).

Domperidon kan være forbundet med en øget risiko for forstyrrelser i hjerterytmen og hjertestop. Denne risiko kan være mere sandsynlig hos personer over 60 år, og hos personer, der tager højere doser end 30 mg per dag. Risikoen øges også, når domperidon gives samtidig med visse lægemidler. Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin til behandling af infektioner (svampeinfektioner eller bakterieinfektioner), og/eller hvis du har hjerteproblemer eller AIDS/HIV (se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Domperidon Alternova”).

Domperidon skal anvendes i den laveste effektive dosis.

Mens du tager domperidon, skal du kontakte din læge, hvis du oplever forstyrrelser i hjerterytmen, såsom hjertebanken, får åndedrætsbesvær eller bliver bevidstløs. Behandling med domperidon bør stoppes.

Børn og unge som vejer under 35 kg:

Domperidon Alternova må ikke anvendes til børn under 12 år, eller unge i en alder af 12 år eller ældre, som vejer mindre end 35 kg, da Domperidon Alternova ikke er effektivt i disse aldersgrupper.

Brug af anden medicin sammen med Domperidon Alternova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Domperidon Alternova, hvis du tager medicin til behandling af:

- svampeinfektioner (f.eks. pentamidin eller azol-svampemidler, specielt oral ketoconazol, itraconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol)
- bakterielle infektioner (specielt erythromycin, clarithromycin, telithromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin (antibiotika))
- hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (f.eks. amiodaron, dronedaron, ibutilid, disopyramid, dofetilid, sotalol, hydroquinidin, quinidin)
- psykoser (f.eks. haloperidol, pimozid, sertindol)
- depression (f.eks. citalopram, escitalopram)
- lidelser i mave-tarm-kanalen (f.eks. cisaprid, dolasetron, prucaloprid)
- allergi (f.eks. mequitazin, mizolastin)
- malaria (især halofantrin, lumefantrin)
- AIDS/HIV (f.eks. ritonavir, saquinavir eller telepavir (proteasehæmmere))
- kræft (f.eks. toremifen, vandetanib, vincamin)

Tag ikke Domperidon Alternova hvis du tager visse andre lægemidler (f.eks. bepridil, diphemanil, metadon).

Domperidon Alternova og apomorfin

Før du anvender Domperidon Alternova og apomorfin, vil din læge kontrollere, at du tåler begge lægemidler, når de anvendes sammen. Anmod din læge eller specialist om rådgivning skræddersyet til dig. Gennemse venligst apomorfin indlægsseddel.

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin til behandling af infektioner, hjerteproblemer, AIDS/HIV eller Parkinsons sygdom.

Brug af Domperidon Alternova sammen med mad og drikke

Tabletterne skal synkes hele sammen med et glas vand.

Du skal tage Domperidon Alternova før et måltid. Hvis Domperidon Alternova tages efter måltidet, vil virkningen blive noget forsinket.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Det vides ikke, om anvendelsen af Domperidon Alternova er skadelig under graviditet. Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du informere din læge, som vil afgøre, om du kan tage Domperidon Alternova.

Amning

Der er fundet små mængder domperidon i mælk. Domperidon kan forårsage bivirkninger, der påvirker hjertet hos babyer, der ammes. Domperidon må kun anvendes under amning, hvis din læge mener, at det er helt nødvendigt. Spørg din læge, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter har følt sig svimle eller søvnige efter at have taget Domperidon Alternova. Lad være med at køre eller betjene maskiner mens du tager Domperidon Alternova, indtil du ved hvordan Domperidon Alternova påvirker dig.

Domperidon Alternova indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Domperidon Alternova

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning . Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag Domperidon Alternova før et måltid. Hvis tabletterne tages efter et måltid, vil virkningen blive noget forsinket.

Varighed af behandlingen:

Symptomerne forsvinder som regel efter 3-4 dage, når du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Domperidon Alternova i mere end 7 dage uden at rådføre dig med din læge.

Voksne og unge på 12 år og ældre med en kropsvægt på 35 kg eller mere

Den sædvanlige dosis er en tablet taget op til tre gange per dag, om muligt før et måltid. Tag tabletterne med en tår vand eller anden væske. Tabletterne må ikke tygges. Tag ikke mere end tre tabletter per dag.

Hvis du har taget for meget Domperidon Alternova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Domperidon Alternova end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

I tilfælde af overdosering kan det være nødvendigt at behandle symptomerne. EKG-overvågning kan være en fordel, da der kan være risiko for et hjerteproblem, som kaldes forlænget QT-interval.

Symptomer på overdosering kan omfatte følelse af søvnighed, forvirring, manglende orientering og ukontrollerede bevægelser i øjne, ansigt og halsmuskulatur. Disse symptomer er især blevet observeret hos børn.

Hvis du har glemt at tage Domperidon Alternova

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Domperidon Alternova

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

De følgende bivirkninger er meget alvorlige og kan kræve øjeblikkelig behandling. Stop straks med at tage lægemidlet og søg akut lægehjælp, hvis nogen af de følgende bivirkninger opstår.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Meget langsomme, ufrivillige, vridende bevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Anafylaktisk reaktion/shock: Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem). Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt.
- Kramper.
- Sygdomme i hjerte og blodårer: forstyrrelser i hjerterytmen (hurtig eller uregelmæssig puls) er blevet rapporteret. Hvis dette sker, skal du straks stoppe behandlingen. Domperidon kan være forbundet med en øget risiko for forstyrrelser i hjerterytmen og hjertestop. Denne risiko kan være mere sandsynlig hos personer over 60 år, og hos personer, der tager højere doser end 30 mg per dag. Domperidon skal anvendes i den laveste effektive dosis.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Mundtørhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Nedsat seksuallyst
- Angst.
- Følelse af rastløs uro eller irritabilitet.
- Følelse af mere nervøsitet end normalt.
- Døsighed.
- Hovedpine.
- Diarré.
- Nældefeber.
- Kløe.
- Udslæt.
- Mælkesekretion.
- Brystømhed.
- Brystsmerter.
- Svaghed.
- Svimmelhed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Rastløse ben (ubehagelig følelse i benene og trang til at bevæge benene, oftest ved sengetid).
- Besvær med at lade vandet.
- Brystforstørrelse hos mænd.

- Udeblivelse af menstruation hos kvinder.
- Abnorm leverfunktionstest.
- Opadgående, ufrivillige bevægelser af øjnene.
- Øget indhold af prolaktin i blodet.

Bivirkninger såsom rastløs uro, langsomme, ufrivillige, vridende bevægelser eller kramper sker almindeligvis mest hos børn.

Nogle patienter, der har anvendt domperidon mod tilstande og ved doser, der kræver lægelig overvågning, har oplevet følgende bivirkninger: rastløshed, hævede eller forstørrede bryster, usædvanligt udflåd fra brysterne, uregelmæssige menstruationer hos kvinder, vanskeligheder med amning, depression, hypersensitivitet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke lægemidlet ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar Domperidon Alternova i original emballage på et tørt sted.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Domperidon Alternova indeholder:

- Aktivt stof: domperidon, som domperidon maleat.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon K30, natriumlaurylsulfat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Domperidon Alternova er hvide, runde, hvælvede tabletter, mærket med "Dm10" på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 10, 20, 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Fremstiller

Aurex BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Holland

eller

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Domperidon Alternova

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2020