

Bipacksedel: Information till användaren

Domperidon Ebb 10 mg munsönderfallande tabletter domperidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Domperidon Ebb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Domperidon Ebb
3. Hur du tar Domperidon Ebb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Domperidon Ebb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Domperidon Ebb är och vad det används för

Domperidon Ebb är en munsönderfallande tablett (löses upp i munnen).

Domperidon är ett ämne som hör till läkemedelsgruppen dopaminantagonister som påverkar tarmrörligheten.

Detta läkemedel används av vuxna och ungdomar (över 12 år och med en vikt på minst 35 kg) för att behandla illamående och kräkningar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Domperidon Ebb

Ta inte Domperidon Ebb

- om du är allergisk (överkänslig) mot domperidon eller något av övriga innehållsämnen i Domperidon Ebb (anges i avsnitt 6).
- om du har en särskild form av hjärntumör (prolaktinom: prolaktinproducerande tumörer i hypofysen)
- om du har blödning i magen eller tarmen, lider av kraftig smärta i buken eller har ihållande svart avföring eller tarmvred
- om du har en måttlig eller allvarlig leversjukdom
- om ditt EKG (elektrokardiogram) visar ett hjärtproblem kallat "förlängt korrigerat QT-intervall"
- om du har eller har haft problem med att hjärtat inte kan pumpa runt blodet i kroppen tillräckligt bra (kallat hjärtsvikt).
- om du har ett problem som gör att du har en låg kalium- eller magnesiumnivå, eller en hög kaliumnivå i blodet
- om du tar vissa läkemedel (se avsnitt "Andra läkemedel och Domperidon Ebb")
- Domperidon Ebb ska inte användas till nyfödda, spädbarn och barn under 12 år eller ungdomar som väger mindre än 35 kg

Ta inte Domperidon Ebb om ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Domperidon Ebb.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel om du:

- har problem med levern (nedsatt leverfunktion eller leversvikt). (Se avsnitt "Ta inte Domperidon Ebb")
- har problem med njurarna (nedsatt njurfunktion eller njursvikt). Det rekommenderas att du frågar läkare om råd ifall behandlingen förlängs eftersom du då kan behöva ta en lägre dos eller ta medicinen mer sällan och din läkare kan vilja undersöka dig regelbundet.

Användning av domperidon kan öka risken för hjärtarytmier och hjärtstillestånd. Risken anses vara högre hos patienter över 60 år samt vid intag av dygnsdoser över 30 mg. Risken ökar också om domperidon ges tillsammans med vissa andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel för att behandla infektioner (svamp- eller bakterieinfektioner) och/eller om du har hjärtproblem eller AIDS/HIV. (Se avsnitt "Andra läkemedel och Domperidon Ebb").

För vuxna, barn över 12 år och ungdomar som väger över 35 kg ska domperidon användas i lägsta effektiva dos.

Avbryt omedelbart behandlingen och kontakta läkare om du upplever besvär med hjärtarytmier såsom hjärtklappningar, andningssvårigheter eller om du förlorar medvetandet.

Om du tar ketokonazol eller erytromycin i oral form (intas via munnen) ska du inte ta Domperidon Ebb utan att rådgöra med din läkare. (Se avsnitt "Andra läkemedel och Domperidon Ebb").

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder Levodopa.

Andra läkemedel och Domperidon Ebb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Ta inte Domperidon Ebb om du tar andra läkemedel för behandling av:

- svampinfektioner, såsom svampläkemedel som slutar på "-azol", i synnerhet itraconazol, posakonazol, ketokonazol, flukonazol, pentamidin eller vorikonazol som tas via munnen
- bakterieinfektioner, i synnerhet erytromycin, klaritromycin, telitromycin, moxifloxacin, spiramycin, sulfametoxazol/trimeptoprim (detta är antibiotika)
- hjärtproblem eller högt blodtryck (t.ex. amiodaron, dronedaron, kinidin, disopyramid, dofetilid, sotalol, diltiazem, verapamil)
- psykoser (t.ex. haloperidol, pimozid, amisulprid, cyamemazin, droperidol, flupentixol, flufenazin, haloperidol, klorpromazin, levomepromazin, pimozid, pipamperon, pipotiazin, sulpirid, tiaprid, zuklopentixol)
- depression (t.ex. citalopram, escitalopram)
- mag-tarmbesvär (t.ex. cisaprid, dolasetron, prukaloprid)
- allergi (t.ex. mequitazin, mizolastin)
- malaria (speciellt halofantrine, klorokin eller lumefantrin)
- AIDS/HIV eller hepatit C (proteashämmare som t.ex. telaprevir)
- cancer (t.ex. toremifen, vandetanib)

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel för att behandla en infektion, hjärtproblem, AIDS/HIV eller Parkinsons sjukdom.

Domperidon Ebb och apomorfin

Innan du börjar ta Domperidon Ebb och apomorfin kommer din läkare förvissa sig om att du tolererar att använda båda dessa läkemedel samtidigt.

Domperidon Ebb med mat och dryck

Det rekommenderas att inta detta läkemedel 15-30 minuter före måltid. Om läkemedlet tas efter måltid, kommer effekten att fördröjas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Erfarenheten av gravida kvinnors användning av domperidon är begränsad. Risken för det ofödda barnet är okänd. Om du är gravid ska du endast ta domperidon om läkaren bedömer att det är absolut nödvändigt.

Amning

En liten mängd av det aktiva ämnet domperidon överförs till bröstmjölk. Domperidon kan orsaka oönskade biverkningar som kan påverka hjärtat hos barnet som ammas. Om du ammar ska du endast ta domperidon om läkaren bedömer att det är absolut nödvändigt. Rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Fertilitet

Domperidon ökar nivåerna av ett hormon som kallas prolaktin (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"), vilket kan påverka fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har liten eller ingen inverkan på körförmågan och förmågan att använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Domperidon Ebb innehåller svaveldioxid

Tabletterna innehåller svaveldioxid. Svaveldioxid kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Domperidon Ebb innehåller eugenol

Tabletterna innehåller doftämnet eugenol som en del av pepparmintsaromen. Eugenol kan orsaka allergiska reaktioner.

Domperidon Ebb innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Domperidon Ebb

Ta alltid Domperidon Ebb enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingstid

I allmänhet upphör symtomen efter att du har tagit detta läkemedel i 3-4 dagar. Ta inte Domperidon Ebb i mer än 7 dagar utan att rådfråga läkaren.

Dosering

Vuxna och ungdomar över 12 år som väger minst 35 kg

Den vanliga dosen är en tablett som intas upp till tre gånger dagligen, om möjligt före en måltid. Ta inte mer än tre tabletter dagligen.

Barn och ungdomar Domperidon Ebb ska inte användas till barn och ungdomar under 12 år eller ungdomar som väger mindre än 35 kg, eftersom effekt i denna population inte har fastställts (se avsnitt 2).

Administreringssätt

Detta läkemedel ska intas via munnen.

Det rekommenderas att Domperidon Ebb tas 15-30 minuter före en måltid.

Den munsönderfallande tablett är en tablett som löses upp snabbt i munnen med hjälp av din saliv och kan intas med eller utan vatten. Om du tar tablett utan vatten ska du placera den på tungan och låta den lösas upp i munnen innan den sväljs. Om du vill kan du dricka ett glas vatten efteråt.

Tabletten kan även intas genom att lösas upp i ett glas vatten och drickas omedelbart.

Tabletterna bör tas före måltid. Om läkemedlet tas efter måltid, kommer effekten att fördröjas.

Om du har tagit för stor mängd av Domperidon Ebb

Om du har tagit för stor mängd Domperidon Ebb kan du uppleva sömnhet, förvirring och/eller förändrad rörlighet (som onormala muskelrörelser eller darrningar). Kramper och medvetlöshet kan inträffa. Hos barn kan symtom som rörelserubbningar med darrningar och muskelstelhet uppträda vid överdosering.

Om du har tagit för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

I händelse av en överdos kan symptomlindrande behandling behöva sättas in. EKG-övervakning kan behöva utföras för att upptäcka ett hjärtproblem kallat "förlängt QT-intervall".

Om du har glömt att ta Domperidon Ebb

Ta ditt läkemedel så snart du kommer ihåg. Om det snart är dags för nästa dos, vänta tills det är dags för den dosen och fortsätt sen som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Domperidon Ebb

Sluta inte ta Domperidon Ebb utan att först ha rådfrågat läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Domperidon Ebb orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De inrapporterade biverkningarna inkluderar:

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 till 1 000 användare):

- ökade prolaktinnivåer (hormon som framkallar mjölkproduktion)
- galaktorré (mjölkflöde ur bröst, även utan amning)
- gynekomasti (förstoring av bröstkörtlarna hos män)

- amenorré (utebliven menstruation)
- störning i magtarmkanalen, inkluderande mycket sällsynt och övergående kramp i tarmen. Denna effekt försvinner av sig själv efter avslutad behandling.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

- psykiska störningar: agitation och nervositet
- rubbningar i nervsystemet: onormala muskelrörelser eller darrningar, kramper, sömnighet och huvudvärk kan inträffa.
- diarré
- onormala resultat av leverfunktionsprover. Om du behöver ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion, berätta för din läkare eller sjuksköterska att du tar Domperidon Ebb.

Om följande inträffar ska du avsluta behandlingen omedelbart och kontakta din läkare eller apotekspersonal för råd:

- störningar i immunsystemet: plötsliga eller allvarliga allergiska reaktioner, såsom andningssvårigheter, pipande andning, svullnad av ansikte och/eller hals
- hudreaktioner, såsom utslag och/eller klåda

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Hjärtbesvär: hjärtarytmier (hjärtat slår snabbt eller oregelbundet) har rapporterats. Om detta inträffar ska du omedelbart avbryta behandlingen. Användning av domperidon kan öka risken för hjärtarytmier och hjärtstillestånd. Risken anses vara högre hos patienter över 60 år samt vid intag av över 30 mg dagligen. Domperidon ska ges i lägsta effektiva dos till vuxna och ungdomar över 12 år som väger mer än 35 kg.
- Restless legs syndrome: en stark, obekväm önskan att röra på benen, ibland även armarna och andra delar av kroppen

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Domperidon Ebb ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien.
 Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är domperidon (10 mg per munsönderfallande tablett).

- Övriga innehållsämnen är mannitol, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, pepparmintarom (innehåller svaveldioxid), maltodextrin, acesulfamkalium, magnesiumstearat, ammoniumglycyrrhizat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Domperidon Ebb tillhandahålls som en helt vit till vitaktig, bikonvex, rund munsönderfallande tablett med karakteristisk doft av mint.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller

UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-191 56 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Pierre Fabre-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-11-19