

Bipacksedel: Information till användaren

Dompicare 20 mg filmdragerade 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 åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Dompicare är och vad det används för

Dompicare innehåller den aktiva substansen domperidon, som tillhör gruppen dopaminantagonister. Den verkar genom att normalisera tarmrörelserna.

Hos vuxna används Dompicare för att behandla symtomen vid illamående och kräkningar, fyllnadskänsla i buken, obehagskänsla i buken och sura uppstötningar.

Hos ungdomar (över 12 år och med en vikt på minst 35 kg) används Dompicare för att behandla symtomen vid illamående och kräkningar.

Domperidon som finns i Dompicare kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dompicare

Använd inte Dompicare:

- om du är allergisk mot domperidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har en hypofystumör som kallas prolaktinom,
- om du har ihållande svart, tjärliknande avföring eller svåra magkramper. Detta kan vara ett tecken på inre blödning eller stopp eller en skada i magen eller tarmen.

Om du undrar över något, rådfråga läkaren eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren innan du tar Dompicare:

- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har nedsatt njurfunktion.

- om du har mycket snabba eller oregelbundna hjärtslag eller någon annan hjärtsjukdom (se avsnitt 4).

Om du undrar över något, rådfråga läkaren eller apotekspersonal.

Barn och ungdomar

Dompicare ska inte användas till barn under 12 år och barn som väger mindre än 35 kg.

Andra läkemedel och Dompicare

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av virusinfektioner (t ex ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, evafirenz),
- antibiotika för infektioner (t ex klaritromycin, erytromycin, rifampicin, telitromycin),
- läkemedel för att behandla svampinfektioner och som tas via munnen (t ex ketokonazol, itrakonazol),
- läkemedel för behandling av depression (t ex nefazodon, johannesört),
- läkemedel för behandling av epilepsi (t ex karbamazepin),
- läkemedel för behandling av hjärtsjukdomar (t ex verapamil, kinidin),
- läkemedel som används för att minska magsyra (t ex protonpumpshämmare, H2 receptorantagonister och antacida).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

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

Använd inte Dompicare under graviditet eller amning om inte läkaren har ordinerat det. Följ läkarens ordination noga.

Om du upptäcker att du är gravid under behandlingen, tala om detta för läkaren som kommer att avgöra om du ska fortsätta behandlingen eller inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Dompicare påverkar inte (eller i en försumbar grad) din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Dompicare innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Dompicare

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Vuxna och ungdomar (över 12 år och med en kroppsvikt på mer än 35 kg)

1/2 tablett (10 mg) till 1 tablett (20 mg) 3 till 4 gånger dagligen, utan att överskrida en totaldos på 4 tabletter (80 mg) dagligen.

Användning för barn

De filmdragerade tabletterna ska inte användas av barn under 12 år och barn som väger mindre än 35 kg.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Läkaren kan tala om för dig att använda en lägre dos eller att ta Dompicare mer sällan.

Hur du tar Dompicare

Tabletterna ska sväljas.

Tabletten ska tas före måltid. Om du tar den efter måltid, tar det längre tid för den att absorberas av kroppen.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingstidens längd

Den initiala behandlingstidens längd är 4 veckor. Om symtomen kvarstår efter 4 veckor, kommer läkaren att avgöra om du ska fortsätta ta Dompicare eller inte.

Följ alltid läkarens ordination noga.

Om du använt för stor mängd av Dompicare

Tala genast med läkare eller apotekspersonal.

Symtomen på att du tagit för mycket omfattar sömnhet, förvirring, okontrollerade rörelser (speciellt hos barn) som omfattar ovanliga ögonrörelser, ovanliga tungrörelser eller onormal kroppshållning (t ex vriden nacke).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Finland tel. 09 471 977, i Sverige tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du ha glömt att ta Dompicare

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Dompicare och kontakta läkare eller sjukhus om:

- Du får en allvarlig allergisk reaktion (mycket sällsynt)
Symtomen kan omfatta svullna händer, fötter, vristar, ansikte, läppar eller hals, vilket kan göra det svårare att svälja eller andas. Du kan också märka kliande, knöliga utslag (nässelutslag) eller nässelfeber (urticaria).
- Du märker okontrollerade rörelser (mycket sällsynt)
Symtomen kan omfatta oregelbundna ögonrörelser, ovanliga tungrörelser och onormal kroppshållning som t ex vriden nacke, darrning och muskelstelhet. Detta inträffar sannolikt oftare hos barn. Dessa symtom ska upphöra om du slutar ta Dompicare.
- Du har mycket snabba eller ovanliga hjärtslag (okänd frekvens)
Detta kan vara tecken på en livshotande hjärtsjukdom.

Andra biverkningar:

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare):

- Ökning av prolaktinnivåer (ett hormon som inducerar flödet av bröstmjölk)
- Galaktorré (flöde av bröstmjölk mellan amningperioderna)
- Gynekomasti (onormal bröstutveckling hos män)
- Amenorré (oregelbundna eller uteblivna menstruationer)
- Symtom från magtarmtrakten såsom mycket sällsynta och övergående kramper i magtarmkanalen.

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare):

- En känsla av att vara uppjagad eller irriterad
- En känsla av att vara mer nervös än vanligt
- Sömnighetskänsla
- Krampanfall
- Huvudvärk
- Diarré
- Kliande hud. Du kan också få utslag.
- Onormala värden vid leverfunktionstest

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

Domperidon kan vara förenat med ökad risk för hjärtarytmi och hjärtattack. Denna risk kan vara mer uttalad hos patienter över 60 år eller hos de som tar doser på mer än 30 mg dagligen. Domperidon ska användas i lägsta möjliga effektiva dos till vuxna och barn.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Dompicare ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg. Dat.” och blisterkartan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är domperidon. En filmdragerad tablett innehåller 20 mg domperidon.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, povidon, majsstärkelse, krospovidon, natriumlaurilsulfat, mikrokristallin cellulosa, hydrerad ricinolja, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dompicare är vita, avlånga och bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan. Dompicare finns i förpackningsstorlekar om 10, 20, 30, 40, 60 och 100 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

NordicInfu Care AB
Box 1225
131 28 Nacka Strand

Tillverkare

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankrike

eller

Delpharm Evreux
5 rue Du Guesclin
27000 Evreux
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland: Dompicare

Norge: Dompicare

Sverige: Dompicare

Denna bipacksedel ändrades senast:

2013-05-16