

Anhang III

Änderungen der relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilagen

Hinweis:

Diese Merkmale des Arzneimittels und Packungsbeilage sind das Ergebnis des Referrals.

Die Produktinformation kann anschließend von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat, falls erforderlich, gemäß Kapitel 4 von Titel III der Richtlinie 2001/83/EG aktualisiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

[Bei allen im Dokument vorkommenden Verweisen auf eine bestimmte pharmazeutische Formulierung sollten diese nur dann umgesetzt werden, wenn die entsprechende Formulierung zugelassen ist]

Abschnitt 4.1 Anwendungsgebiete

[Der Wortlaut in diesem Abschnitt lautet wie folgt:]

{x} wird angewendet zur Besserung der Symptome Übelkeit und Erbrechen.

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

[In diesen Abschnitt wird der folgende Wortlaut eingearbeitet, falls erforderlich:]

<X> ist in der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten zur Kontrolle von Übelkeit und Erbrechen erforderlichen Zeitraum anzuwenden.

[Für orale Formulierungen]: Es wird empfohlen, <X> vor den Mahlzeiten einzunehmen. Bei Einnahme nach den Mahlzeiten ist die Resorption etwas verzögert.

Die Patienten sollten sich bemühen, die einzelnen Dosen zu den vorgesehenen Zeiten einzunehmen. Wenn die Einnahme einer geplanten Dosis versäumt wurde, sollte die versäumte Dosis ausgelassen und mit dem normalen Einnahmeplan fortgefahren werden. Es sollte nicht die doppelte Menge eingenommen werden, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

In der Regel sollte die maximale Behandlungsdauer eine Woche nicht überschreiten.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr)

[Tabletten (Filmtabletten, überzogene Tabletten, überzogene Tabletten mit Bruchkerbe, Brausetabletten, Kautabletten), Schmelztabletten, Kapseln]

Eine 10-mg-Tablette bis zu dreimal täglich bei einer maximalen Tagesdosis von 30 mg.

[Schmelztabletten]

Die Schmelztablette zergeht mithilfe des Speichels rasch im Mund und kann mit oder ohne Wasser eingenommen werden. Bei Einnahme ohne Wasser sollte die Tablette auf die Zunge gelegt werden und vor dem Herunterschlucken im Mund zergehen. Falls gewünscht, kann anschließend ein Glas Wasser getrunken werden.

[Suspension zum Einnehmen/Sirup]

10 ml (einer Suspension zum Einnehmen mit 1 mg/ml) bis zu dreimal täglich bei einer maximalen Tagesdosis von 30 ml.

[Brausegranulat 5 mg]

Ein oder zwei Beutel (mit 5 mg Domperidon je Beutel) bis zu dreimal täglich bei einer maximalen Tagesdosis von 6 Beuteln.

[Brausegranulat 10 mg]

Ein Beutel (mit 10 mg Domperidon je Beutel) bis zu dreimal täglich bei einer maximalen Tagesdosis von 3 Beuteln.

[Zäpfchen]

Ein 30-mg-Zäpfchen wird zweimal täglich in das Rektum eingeführt.

[Der nachstehende Absatz wird dann umgesetzt, wenn die aktuelle Zulassung die Besserung von Symptomen wie Übelkeit und Erbrechen bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg beinhaltet:]

Neugeborene, Säuglinge, Kinder (unter 12 Jahren) und Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg

Suspension zum Einnehmen/Sirup

Die Dosis beträgt 0,25 mg/kg KG. Diese wird bis zu dreimal täglich bei einer maximalen Tagesdosis von 0,75 mg/kg KG gegeben. Beispielsweise beträgt die Dosis bei einem Kind mit einem Körpergewicht von 10 kg 2,5 mg. Diese Dosis kann dreimal täglich bis zu einer maximalen Tagesdosis von 7,5 mg gegeben werden.

Domperidon zum Einnehmen wird vor den Mahlzeiten/dem Füttern eingenommen. Bei Einnahme nach den Mahlzeiten ist die Resorption etwas verzögert.

Tabletten, Brausegranulat, Zäpfchen

Da hier eine genaue Dosierung erforderlich ist, sind Tabletten, Brausegranulat und Zäpfchen für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg nicht geeignet.

Leberfunktionsstörungen

<X> ist bei mäßigen oder schweren Leberfunktionsstörungen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Bei leichten Leberfunktionsstörungen ist eine Dosisanpassung jedoch nicht notwendig (siehe Abschnitt 5.2).

Nierenfunktionsstörungen

Aufgrund einer verlängerten Eliminationshalbwertszeit von Domperidon bei schweren Nierenfunktionsstörungen sollte bei wiederholter Gabe von <X> die Einnahmehäufigkeit abhängig vom Schweregrad der Einschränkung auf ein- bis zweimal täglich reduziert werden und eine Verringerung der Dosis könnte notwendig sein.

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

[In diesen Abschnitt sind die folgenden Gegenanzeigen aufzunehmen]

Domperidon ist in folgenden Situationen kontraindiziert:

- ...
- bei Patienten mit mäßigen oder schweren Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 5.2).
- bei Patienten mit bestehender Verlängerung des kardialen Reizleitungsintervalls, insbesondere der QTc-Zeit, und bei Patienten mit signifikanten Elektrolyt-Störungen oder zugrundeliegenden Herzerkrankungen wie kongestiver Herzinsuffizienz (siehe Abschnitt 4.4).
- bei gemeinsamer Verabreichung mit QT-verlängernden Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5).
- bei gemeinsamer Verabreichung mit stark wirksamen CYP3A4-Inhibitoren (unabhängig von deren QT-verlängernden Wirkungen) (siehe Abschnitt 4.5).

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[In diesen Abschnitt wird der folgende Wortlaut eingearbeitet]

Nierenfunktionsstörungen

Die Eliminationshalbwertszeit von Domperidon ist bei schweren Nierenfunktionsstörungen verlängert. Bei wiederholter Gabe von Domperidon sollte die Einnahmehäufigkeit abhängig vom Schweregrad der Einschränkung auf ein- bis zweimal täglich reduziert werden. Zusätzlich kann eine Verringerung der Dosis notwendig sein.

Kardiovaskuläre Effekte

Domperidon wurde in Zusammenhang mit der Verlängerung des QT-Intervalls im Elektrokardiogramm gebracht. Im Rahmen der Arzneimittelüberwachung nach der Marktzulassung wurde bei Patienten, die Domperidon einnahmen, sehr selten von einer QT-Verlängerung und *Torsades de pointes* berichtet. Diese Berichte umfassten Patienten mit vorbestehenden Risikofaktoren, Elektrolytstörungen und einer begleitenden Behandlung, die ebenfalls zum Auftreten beigetragen haben könnte (siehe Abschnitt 4.8).

Epidemiologische Studien haben einen Zusammenhang zwischen Domperidon und einem Anstieg des Risikos für schwerwiegende ventrikuläre Arrhythmien oder für plötzlichen Herztod gezeigt (siehe Abschnitt 4.8). Ein erhöhtes Risiko wurde bei Patienten beobachtet, die älter als 60 Jahre sind, mehr als 30 mg Domperidon pro Tag oder gleichzeitig andere QT-verlängernde Arzneimittel oder CYP3A4-Inhibitoren einnehmen.

Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Domperidon ist aufgrund des erhöhten Risikos für ventrikuläre Arrhythmien bei Patienten mit bestehender Verlängerung der kardialen Reizleitungsintervalle, insbesondere der QTc-Zeit, bei Patienten mit signifikanten Elektrolyt-Störungen (Hypokaliämie, Hyperkaliämie, Hypomagnesiämie), Bradykardie oder zugrundeliegenden Herzerkrankungen wie kongestiver Herzinsuffizienz kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Von Elektrolyt-Störungen (Hypokaliämie, Hyperkaliämie, Hypomagnesiämie) oder Bradykardie ist bekannt, dass sie das Risiko für eine Arrhythmie erhöhen.

Die Behandlung mit Domperidon sollte abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden, wenn Anzeichen oder Symptome einer Herzrhythmusstörung auftreten,

Den Patienten ist anzuraten, etwaige Herzsymptome unverzüglich zu melden.

Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

[In diesen Abschnitt wird der folgende Wortlaut eingearbeitet]

Erhöhtes Risiko für eine Verlängerung des QT-Intervalls aufgrund pharmakodynamischer und/oder pharmakokinetischer Wechselwirkungen.

Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Wirkstoffe ist kontraindiziert

Arzneimittel, die das QTc-Intervall verlängern

- o Antiarrhythmika der Klasse IA (z. B. Disopyramid, Hydrochinidin, Chinidin)
- o Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron, Dofetilid, Dronedaron, Ibutilid, Sotalol)
- o bestimmte Antipsychotika (z. B. Haloperidol, Pimozid, Sertindol)
- o bestimmte Antidepressiva (z. B. Citalopram, Escitalopram)
- o bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Spiramycin)
- o bestimmte Antimykotika (z. B. Pentamidin)
- o bestimmte Arzneimittel gegen Malaria (insbesondere Halofantrin, Lumefantrin)
- o bestimmte gastrointestinale Arzneimittel (z. B. Cisaprid, Dolasetron, Prucaloprid)
- o bestimmte Antihistaminika (z. B. Mequitazin, Mizolastin)
- o bestimmte Arzneimittel, die in der Krebstherapie eingesetzt werden (z. B. Toremifen,

Vandetanib, Vincamin)

o bestimmte andere Arzneimittel (z. B. Bepridil, Diphemanil, Methadon)

(siehe Abschnitt 4.3).

Stark wirksame CYP3A4-Inhibitoren (unabhängig von deren QT-verlängernden Wirkungen), z. B.:

o Proteasehemmer

o systemische Azol-Antimykotika

o einige Makrolide (Erythromycin, Clarithromycin und Telithromycin) (siehe Abschnitt 4.3).

Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Wirkstoffe wird nicht empfohlen

Mäßig stark wirksame CYP3A4-Inhibitoren wie z. B. Diltiazem, Verapamil und einige Makrolide.

(siehe Abschnitt 4.3)

Bei der gleichzeitigen Anwendung der folgenden Wirkstoffe ist Vorsicht geboten

Vorsicht ist geboten bei Arzneimitteln, die eine Bradykardie oder Hypokaliämie induzieren sowie bei den folgenden Makroliden, die an der Verlängerung des QT-Intervalls beteiligt sind: Azithromycin und Roxithromycin (Clarithromycin ist kontraindiziert, da es ein stark wirksamer CYP3A4-Inhibitor ist).

Die obige Wirkstoffliste führt nur einige Beispiele auf und ist nicht vollständig.

Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

[In diesen Abschnitt wird der folgende Wortlaut eingearbeitet]

Stillzeit

Domperidon wird in die Muttermilch ausgeschieden und gestillte Säuglinge erhalten weniger als 0,1 % der mütterlichen gewichtsadaptierten Dosis. Nach der Exposition mittels Muttermilch kann das Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere von Nebenwirkungen, die das Herz betreffen, nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Domperidon verzichtet werden soll/die Behandlung mit Domperidon zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden. Vorsicht ist geboten, wenn bei gestillten Säuglingen Risikofaktoren für eine QTc-Verlängerung vorliegen.

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

[Der folgende Wortlaut wird in diesen Abschnitt eingearbeitet]

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Kammerarrhythmien, QTc-Verlängerung, Torsade de Pointes, plötzlicher Herztod (siehe Abschnitt 4.4)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Abschnitt 4.9 Überdosierung

[Der folgende Wortlaut wird in diesen Abschnitt eingearbeitet]

Bei einer Überdosierung sollte unverzüglich eine standardmäßige symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Aufgrund der möglichen Verlängerung des QT-Intervalls sollte eine EKG-Überwachung durchgeführt werden.

Abschnitt 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

[Der folgende Wortlaut wird in diesen Abschnitt eingearbeitet]

Im Einklang mit der ICH-Richtlinie E14 wurde eine gründliche QT-Untersuchung durchgeführt. Diese Studie umfasste ein Placebo, ein aktives Vergleichspräparat und eine Positivkontrolle und wurde an gesunden Probanden durchgeführt. Der Domperidongruppe wurde viermal täglich Dosen zu 10 oder 20 mg bis zu einer täglichen Maximaldosis von 80 mg verabreicht. In dieser Studie war der Unterschied der QTc-Dauer zwischen Domperidon- und Placebogruppe am größten und betrug bezogen auf die Änderung der Kleinst-Quadrat-Mittelwerte an Tag 4 gegenüber dem Ausgangswert 3,4 ms, wenn die Probanden der Domperidongruppe viermal 20 mg Domperidon täglich erhielten. Das zweiseitige 90%-KI (1,0 bis 5,9 ms) überstieg 10 ms nicht. In dieser Studie wurden keine klinisch bedeutsamen QTc-Wirkungen beobachtet, wenn täglich bis zu 80 mg Domperidon (d. h. mehr als das Doppelte der maximalen empfohlenen Dosis) gegeben wurde.

Zwei frühere Studien zu Arzneimittelwechselwirkungen ergaben jedoch Hinweise auf eine QTc-Verlängerung, wenn Domperidon als Monotherapie (10 mg viermal täglich) gegeben wurde. Der größte zeitlich abgestimmte mittlere Unterschied der QTcF zwischen Domperidon und Placebo betrug 5,4 ms (95 %-KI: -1,7 bis 12,4) bzw. 7,5 ms (95 %-KI: 0,6 bis 14,4).

Abschnitt 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

[In diesen Abschnitt wird der folgende Wortlaut eingearbeitet]

Resorption

Domperidon wird nach oraler Verabreichung rasch resorbiert und die maximalen Plasmakonzentrationen werden ungefähr eine Stunde nach der Dosisgabe erreicht. Die C_{max} und die AUC von Domperidon stiegen im Dosisbereich von 10 bis 20 mg proportional zur Dosis an. Bei wiederholter viermal täglicher

(alle 5 h) Gabe von Domperidon über 4 Tage wurde eine 2- bis 3-Fache Vergrößerung der AUC von Domperidon beobachtet.

Obwohl bei gesunden Probanden die Bioverfügbarkeit von Domperidon bei Einnahme nach dem Essen erhöht ist, sollten Patienten mit Magen-Darm-Beschwerden Domperidon 15 - 30 Minuten vor dem Essen einnehmen. Eine verminderte Azidität des Magens beeinträchtigt die Resorption von Domperidon. Die Bioverfügbarkeit von Domperidon nach oraler Gabe wird durch die vorherige gleichzeitige Verabreichung von Cimetidin und Natriumbicarbonat verringert.

Leberfunktionsstörungen

Die AUC und Cmax von Domperidon sind bei Patienten mit einer mäßigen Leberfunktionsstörung (Pugh-Score 7 bis 9, Child-Pugh-Wert B) im Vergleich zu gesunden Probanden um das 2,9- bzw. 1,5-Fache erhöht.

Der Anteil der ungebundenen Fraktion steigt um 25 % und die terminale Eliminationshalbwertszeit verlängert sich von 15 auf 23 Stunden. In Bezug auf Cmax und AUC sind Probanden mit einer leichten Leberfunktionsstörung einer etwas geringeren systemischen Exposition ausgesetzt als gesunde Testpersonen, wobei sich die Proteinbindung und terminale Halbwertszeit nicht ändern. Probanden mit einer schwerwiegenden Leberfunktionsstörung wurden nicht untersucht. Domperidon ist bei Patienten mit mäßigen oder schweren Leberfunktionsstörungen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Nierenfunktionsstörungen

Bei Probanden mit einer schwerwiegenden Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min/1,73 m²) erhöht sich die Eliminationshalbwertszeit von Domperidon von 7,4 auf 20,8 Stunden, jedoch sind die Plasmaspiegel im Vergleich zu Testpersonen mit einer normalen Nierenfunktion niedriger.

Da nur ein sehr geringer Teil des Arzneimittels (ca. 1 %) unverändert über die Nieren ausgeschieden wird, ist es unwahrscheinlich, dass die Dosis bei Patienten mit Niereninsuffizienz bei einmaliger Verabreichung angepasst werden muss.

Bei wiederholter Gabe sollte jedoch die Einnahmehäufigkeit abhängig vom Schweregrad der Einschränkung auf ein- bis zweimal täglich reduziert werden und eine Verringerung der Dosis könnte notwendig sein.

Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

[In diesen Abschnitt wird der folgende Wortlaut eingearbeitet]

Elektrophysiologische *in-vitro*- und *in-vivo*-Studien weisen auf ein insgesamt moderates Risiko der Verlängerung des QT_c-Intervalls beim Menschen durch Domperidon hin. Das Expositionsverhältnis zwischen dem IC₅₀-Wert für die Hemmung des Stromes durch IKr-Ionenkanäle in In-vitro-Experimenten an isolierten, hERG-transfizierten Zellen bzw. an isolierten Meerschweinchen-Myozyten und der freien Plasmakonzentrationen beim Menschen nach Verabreichung der täglichen Maximaldosis von dreimal täglich 10 mg lag zwischen 26 und 47. Die Konzentrationen, die benötigt wurden für die Verlängerung der Aktionspotentialdauer in In-vitro-Experimenten an isoliertem Herzgewebe, überstiegen die freien Plasmakonzentrationen beim Menschen bei der maximalen Tagesdosis von dreimal täglich 10 mg um das 45-Fache. Die Sicherheitsabstände für die freien Plasmakonzentrationen beim Menschen bei der maximalen Tagesdosis von dreimal täglich 10 mg gegenüber den Konzentrationen in *in-vitro*-

Proarrhythmie-Modellen (isoliertes, perfundiertes Langendorff-Herz) lagen beim 9- bis zu 45-fachen. In *in-vivo*-Modellen übertrafen die höchsten Konzentrationen, bei denen keine Wirkung festgestellt wurde, für die QT_c-Verlängerung beim Hund und die Induktion von Herzrhythmusstörungen beim Kaninchen, das für Torsade de pointes sensibilisiert war, die freien Plasmakonzentrationen beim Menschen bei der maximalen Tagesdosis (dreimal täglich 10 mg) um mehr als das 22- bzw. 435-Fache. Im Tiermodell mit narkotisierten Meerschweinchen gab es nach langsamen intravenösen Infusionen keine Wirkungen auf die QT_c-Dauer bei Gesamtplasmakonzentrationen von 45,4 ng/ml, also Werten, die dreimal so groß sind wie die Gesamtplasmakonzentrationen beim Menschen bei der maximalen Tagesdosis (dreimal täglich 10 mg). Die Bedeutung der letzteren Studie für den Menschen nach Exposition gegenüber oral verabreichtem Domperidon ist nicht bekannt.

Bei Vorliegen einer Hemmung des Metabolismus über CYP3A4 können die freien Plasmakonzentrationen von Domperidon um das bis zu 3-Fache ansteigen.

Bei einer hohen, maternal-toxischen Dosis (mehr als das 40-Fache der beim Menschen empfohlenen Dosis) wurden bei der Ratte teratogene Effekte beobachtet. Bei Mäusen und Kaninchen wurde keine Teratogenität beobachtet.

PACKUNGSBEILAGE

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Abschnitt 1 Was ist X und wofür wird es angewendet?

[In diesen Abschnitt wird der nachstehende Wortlaut eingearbeitet]

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet.

Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von X beachten?

[In diesen Abschnitt wird der nachstehende Wortlaut eingearbeitet]

<X> darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie eine mäßige oder schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Ihr EKG (Elektrokardiogramm) auf ein Herzproblem hinweist, das als „verlängertes frequenzkorrigiertes QT-Intervall“ bezeichnet wird.
- wenn Sie ein Problem haben oder hatten, bei dem Ihr Herz das Blut nicht so gut durch den Körper pumpen kann, wie es sollte (eine Erkrankung, die „Herzinsuffizienz“ genannt wird).
- wenn Sie ein Problem haben, bei dem Ihre Kalium- oder Magnesiumspiegel erniedrigt sind oder der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöht ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von X zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

- an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe „Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden“).

- an Nierenproblemen leiden (eingeschränkte Nierenfunktion oder Niereninsuffizienz). Bei einer längerfristigen Behandlung wird geraten, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da Sie dieses Arzneimittel möglicherweise in einer niedrigeren Dosis oder seltener einnehmen müssen und Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen kann.

Domperidon wird in Zusammenhang mit einem Anstieg des Risikos für Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand gebracht. Das Risiko kann für Patienten, die älter als 60 Jahre sind oder die mehr als 30 mg Domperidon pro Tag einnehmen, erhöht sein. Das Risiko ist außerdem auch dann erhöht, wenn Domperidon zusammen mit bestimmten Arzneimitteln gegeben wird. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Pilzinfektionen oder bakterielle Infektionen) einnehmen und/oder wenn Sie Herzprobleme oder AIDS/HIV haben (siehe Abschnitt „Einnahme von X zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Domperidon Herzrhythmusstörungen wie Herzklopfen, Atemschwierigkeiten auftreten oder Sie bewusstlos werden.

Einnahme von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie {Handelsname} nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Pilzinfektionen, z. B. Azol-Antimykotika, insbesondere Ketoconazol, Fluconazol oder Voriconazol zum Einnehmen
- Bakterielle Infektionen, speziell Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Moxifloxacin, Pentamidin (hierbei handelt es sich um Antibiotika)
- Herzprobleme oder Bluthochdruck (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Chinidin, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Diltiazem, Verapamil)
- Psychosen (z. B. Haloperidol, Pimozid, Sertindol)
- Depression (z. B. Citalopram, Escitalopram)
- Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. Cisaprid, Dolasetron, Prucaloprid)
- Allergie (z. B. Mequitazin, Mizolastin)
- Malaria (insbesondere Halofantrin)
- AIDS/HIV (Proteasehemmer)
- Krebs (z. B. Toremifen, Vandetanib, Vincamin).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, Herzproblemen oder AIDS/HIV einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob {Handelsname} von Ihnen sicher angewendet werden kann, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Stillzeit

Es wurden geringe Mengen von Domperidon in der Muttermilch nachgewiesen. Domperidon kann bei gestillten Säuglingen unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen, die das Herz betreffen. Domperidon darf nur dann während der Stillzeit angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies als eindeutig erforderlich ansieht. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Abschnitt 3 Wie ist X einzunehmen?

[In diesen Abschnitt wird der nachstehende Wortlaut eingearbeitet]

Halten Sie sich genau an diese Anweisungen, sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes gesagt hat.

Behandlungsdauer:

Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 3 bis 4 Tagen der Einnahme dieses Arzneimittels ab. Nehmen Sie {Handelsname} nicht länger als 7 Tage ein, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr

Tabletten 10 mg

[Gebrauchsanweisung muss beigelegt sein]

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette bis zu dreimal täglich, nach Möglichkeit vor einer Mahlzeit. Nehmen Sie nicht mehr als drei Tabletten pro Tag ein.

Schmelztabletten 10 mg

[Gebrauchsanweisung muss beigelegt sein]

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette bis zu dreimal täglich, nach Möglichkeit vor einer Mahlzeit. Nehmen Sie nicht mehr als drei Tabletten pro Tag ein.

Suspension zum Einnehmen

[Dem Arzneimittel muss ein geeignetes Messgerät wie ein Dosierbecher und die Gebrauchsanweisung beigelegt sein]

Die übliche Dosis beträgt 10 mg bis zu dreimal täglich, nach Möglichkeit vor einer Mahlzeit. Nehmen Sie nicht mehr als 30 mg pro Tag ein.

Brausegranulat 5 mg

[Gebrauchsanweisung muss beigelegt sein]

Die übliche Dosis beträgt ein oder zwei Beutel (mit 5 mg Domperidon je Beutel) bis zu dreimal täglich. Nehmen Sie nicht mehr als sechs Beutel pro Tag ein.

Brausegranulat 10 mg

[Gebrauchsanweisung muss beigelegt sein]

Die übliche Dosis beträgt ein Beutel (mit 10 mg Domperidon je Beutel) bis zu dreimal täglich. Nehmen Sie nicht mehr als drei Beutel pro Tag ein.

Zäpfchen 30 mg

[Gebrauchsanweisung muss beigelegt sein]

Die übliche Dosis beträgt zweimal täglich ein Zäpfchen. Nehmen Sie nicht mehr als zwei Zäpfchen pro Tag ein.

[Der nachstehende Absatz wird dann umgesetzt, wenn die aktuelle Zulassung die Besserung von Symptomen wie Übelkeit und Erbrechen bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg beinhaltet:]

Kinder und Jugendliche ab Geburt bis zu einem Körpergewicht von weniger als 35 kg

Suspension zum Einnehmen

[Dem Arzneimittel muss eine graduierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und die Gebrauchsanweisung beigelegt sein]

Geben Sie die Dosis bis zu dreimal täglich, nach Möglichkeit vor einer Mahlzeit/dem Füttern. Geben Sie das Arzneimittel nicht häufiger als dreimal in 24 Stunden.

<Tabletten>, <Schmelztabletten> und <Zäpfchen> sind für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg nicht geeignet.

Wenn {Handelsname} für ein Kind gedacht ist, fragen Sie Ihren Arzt nach der Formulierung für Kinder.

Wenn Sie eine größere Menge von X eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftzentrale, wenn Sie eine größere Menge {Handelsname} angewendet oder eingenommen haben, insbesondere wenn ein Kind zu viel eingenommen hat. Bei einer Überdosierung kann eine symptomatische Behandlung gegeben werden. Aufgrund des möglichen Auftretens eines Herzproblems, das als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichnet wird, kann eine EKG-Überwachung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von X vergessen haben

Nehmen Sie das Arzneimittel ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn die nächste Einnahme kurz bevorsteht, warten Sie bis zum vorgesehenen Zeitpunkt und setzen Sie die Einnahme dann wie gewöhnlich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems: Es wurde von Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) berichtet; sollten diese auftreten, brechen Sie die Behandlung unverzüglich ab. Domperidon wird in Zusammenhang mit einem Anstieg des Risikos für Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand gebracht. Das Risiko kann für Patienten, die älter als 60 Jahre sind oder die mehr als 30 mg Domperidon pro Tag einnehmen, erhöht sein. Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.