

Domperidon Ebb

10 mg Munsönderfallande tablett Domperidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD DOMPERIDON EBB ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU TAR DOMPERIDON EBB
3. HUR DU TAR DOMPERIDON EBB
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR DOMPERIDON EBB SKA FÖRVARAS
6. 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 för lindring av:

- illamående och kräkningar.
- fyllnadskänsla (obehagskänsla från buken).
- besvär med sura uppstötningar från magsäcken.

Läkemedlet kan användas av vuxna och ungdomar (över 12 år och med en vikt på minst 35 kilo).

2. INNAN DU TAR DOMPERIDON EBB

Ta inte Domperidon Ebb

- om du är överkänslig (allergisk) mot domperidon eller något av övriga innehållsämnen i Domperidon Ebb.
- om du har en särskild form av hjärntumör (prolaktinom).
- om du lider av kraftig smärta i buken eller har ihållande svart avföring.

Om du är osäker på hur du ska ta läkemedlet är det viktigt att du frågar läkaren eller apoteket om råd.

Var särskilt försiktig med Domperidon Ebb

Innan du tar detta läkemedel ska du kontakta läkare om du:

- har nedsatt leverfunktion.

– har nedsatt njurfunktion. Det rekommenderas att du frågar din läkare om råd ifall behandlingen förlängseftersom 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. Domperidon ska ges i lägsta effektiva dos till vuxna och barn.

Domperidon Ebb rekommenderas inte till barn under 12 år och som väger mindre än 35 kilo. Risken för biverkningar i nervsystemet är högre hos små barn.

Om du är osäker på hur du ska ta läkemedlet är det viktigt att du frågar läkaren eller apoteket om råd.

Om du tar ketokonazol eller erytromycin i oral form (intas via munnen) ska du inte ta detta läkemedel utan att rådgöra med din läkare (se avsnittet Intag av andra läkemedel).

Intag av andra läkemedel

Ta inte Domperidon Ebb om du tar oralt ketokonazol (ett läkemedel mot svampinfektioner) eller oralt erytromycin (ett antibiotikum) utan att rådgöra med din läkare (oralt = via munnen). Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Intag av 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 och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Erfarenheten av gravida kvinnors användning av domperidon är begränsad. Risken för människa är okänd. Om du är gravid ska du endast använda Domperidon Ebb om din läkare klart uttrycker detta.

En liten mängd av det aktiva ämnet domperidon överförs till bröstmjolk. Eftersom det är okänt om detta kan skada ditt barn ska du inte ta Domperidon Ebb om du ammar.

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.

Viktig information om några innehållsämnen i Domperidon Ebb

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

3. HUR DU TAR DOMPERIDON EBB

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

Dosering:

Vuxna och ungdomar (över 12 år och som väger minst 35 kilo)

1 till 2 tabletter 3 till 4 gånger dagligen.

Den maximala dosen 8 tabletter per dag får inte överskridas.

Barn under 12 års ålder och barn som väger mindre än 35 kilo

Denna tablettform är inte lämplig.

Administreringsätt:

Medicinen ska intas via munnen.

Det rekommenderas att medicinen tas 15–30 minuter före en måltid.

Den munsönderfallande tablettens är en tablett som löses upp snabbt i munnen med hjälp av din saliv. Placera tablettens på tungan och låt den lösas upp i munnen innan den sväljs. Drick ett glas vatten efter intag av tablettens.

Behandlingens längd:

Behandlingen pågår till att börja med under 4 veckor.

Om dina symtom kvarstår efter 4 veckor ska du kontakta din läkare som kommer att bedöma behovet av fortsatt behandling.

Om du har tagit för stor mängd 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).

Om du har tagit för många tabletter ska du omedelbart ta kontakt med din läkare eller apoteket för råd. 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

När du använder Domperidon Ebb som skrivits ut av din läkare, ska du inte sluta ta läkemedlet utan att ha rådfrågat läkaren.

4 .EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

De inrapporterade biverkningarna inkluderar:

Sällsynta biverkningar (inträffar hos 1 till 10 användare av 10 000):

- 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.

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

- psykiska störningar: agitation och nervositet.
- rubbningar i nervsystemet: onormala muskelrörelser eller darrningar, kramper, sömnhet och huvudvärk inträffa. Risken för kramper, agitation och sömnhet är högre hos barn.
- diarré.
- onormala resultat av leverfunktionsprover.

Biverkningar utan känd frekvens:

- 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. Domperidon ska ges i lägsta effektiva dos till vuxna och barn.

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

- störningar i immunsystemet: allergiska reaktioner (t ex hudutslag, klåda, andfåddhet, pipande andning och/eller svullet ansikte)
- hjärtkärlbesvär: hjärtrytmrubbningar

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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.

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

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är domperidon (10 mg per munsönderfallande tablett).
- Övriga innehållsämnen är manitol, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, pepparmintsmak (essentiella oljor av stjärnanis, kryddnejlikeolja, essentiella oljor av åkermynta, pepparmintolja, L-mentol, maltodextrin, akaciagummi, 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.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Parallellimportör: Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona.

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

Tillverkare: Pierre Fabre Koncernen.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2013-09-13