Pasiëntinligtingsblad vir menslike medisyne

SKEDULERINGSTATUS S4

VOMIDON TABLETTE 10 mg

Domperidoon

Bevat suiker:

70,00 mg laktosemonohidraat per tablet

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om VOMIDON TABLETTE te drink.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- VOMIDON TABLETTE is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

Wat in hierdie blad is

1. Wat VOMIDON TABLETTE is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u VOMIDON TABLETTE drink
3. Hoe om VOMIDON TABLETTE te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om VOMIDON TABLETTE te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat VOMIDON TABLETTE is en waarvoor dit gebruik word

VOMIDON TABLETTE word gebruik deur volwassenes en adolessente ouer as 12 jaar en wat meer as 35 kg weeg vir:

- Korttermynverligting wat nie 7 dae oorskry vir **maagongemak** as gevolg van voedsel wat stadig deur die maag en ingewande beweeg, waar mens simptome kan voel soos:
    - volheid tydens of kort na ’n maaltyd
    - ’n "swaar maag"
    - ’n opgeblase gevoel
    - oormatige opbreek van winde
    - winde laat (winderigheid)
    - naarheid
    - braking
    - ’n brandende gevoel en/of pyn in die maagarea
- Korttermyngebruik van nie langer nie as 7 dae vir **ongemak as gevolg van terugvloei van maagsuur**, waar mens kan opbreek van winde en/of sooibrand ervaar
- Korttermyngebruik van nie langer nie as 7 dae, behalwe wanneer dit gebruik word vir **naarheid en braking** as gevolg van verskeie oorsake, waaronder chemoterapie, radioterapie of ander medisyne waar gebruik nie 4 weke moet oorskry nie.

2. Wat u moet weet voordat u VOMIDON TABLETTE drink

VOMIDON TABLETS is nie geskik vir kinders van 12 jaar en jonger nie.

VOMIDON TABLETTE is nie geskik vir gebruik deur adolessente wat ’n liggaamsgewig van minder as 35 kg het nie.

Moenie VOMIDON TABLETTE drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir domperidoon of vir enige van die ander bestanddele VOMIDON TABLETTE (gelys in afdeling 6) is.
- as u aan ’n siekte van die hipofise ly wat prolaktinoom genoem word.

- as u erge maagkrampe of aanhoudende swart stoelgang het.
- as u ’n lewersiekte het.
- as u sekere medisyne gebruik wat die afbreek (metabolisme) van ander medisyne in die liggaam vertraag en jou hartritme kan beïnvloed, soos:
    - itrakonasool, ketokonasool, posakonasool of vorikonasool wat vir vir swaminfeksies gebruik word
    - eritromisien, klaritromisien of telitromisien of kinolone wat antibiotika is
    - amiodaroon, ’n hartmiddel
    - ritonavir of sakinavir wat middels vir MIV/VIGS is

- as jy hartprobleme het of gehad het, waaronder hartversaking, ’n vorige hartaanval, angina (borspyne), of hartritmestoornisse insluitend ’n vinnige of stadige of onreëlmatige hartklop.

Raadpleeg u dokter as u oor enigeen hiervan nie seker is nie.

Hou op om VOMIDON TABLETTE te drink en kontak jou dokter dadelik as jy ’n abnormale hartklop ervaar.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met VOMIDON TABLETTE:

- As u bejaard is, moet u versigtig wees met VOMIDON TABLETTE, aangesien u ’n groter risiko het vir ernstige effekte op die hart met dosisse hoër as 30 mg per dag.
- as jy teensuurmiddels of anti-sekretoriese medisyne saam met VOMIDON TABLETTE drink aangesien dit die uitwerking van VOMIDON TABLETTE verlaag. Daarom moet VOMIDON TABLETTE voor etes en teensuurmiddels of anti-sekretoriese medisyne na etes gedrink word.

- as u nierversaking het, kan u ’n laer dosis benodig wat deur die voorskrywer bereken sal word.

Hou op om VOMIDON TABLETTE te drink en kontak jou dokter dadelik as jy ’n abnormale hartklop ervaar.

Ander medisyne en VOMIDON TABLETTE

Sê altyd vir u gesondheidsorgverskaffer as u enige ander medisyne gebruik (waaronder alle aanvullende of tradisionele medisyne).

Moenie VOMIDON TABLETTE drink as jy sekere medisyne gebruik wat die afbreek (metabolisme) van ander medisyne in die liggaam vertraag en ook jou hartritme kan beïnvloed nie; soos:

- flukonasool, itrakonasool, ketokonasool, posakonasool of vorikonasool wat vir vir swaminfeksies gebruik word
- eritromisien, asitromisien, klaritromisien of telitromisien of kinoloon wat antibiotika is
- amiodaroon wat hartmedisyne is
- ritonavir of sakinavir wat medisyne vir MIV/VIGS is.

Vra vir u dokter of apteker om advies as u nie seker is nie.

Sê vir jou dokter of apteker as jy medisyne gebruik om die volgende te behandel:

- swam- of bakteriële infeksie
- hartprobleme
- malaria
- MIV/VIGS
- depressie
- geestesongesteldheid
- maagprobleme

- kanker
- pyn
- verslawings

U dokter sal besluit of hierdie medisyne saam met VOMIDON TABLETTE gedrink kan word en of jy noukeurig gemonitor sal moet word vir newe-effekte op die hart.

Sê vir jou dokter as jy anticholinerge middels (medisyne vir die behandeling van allergie, asma, inkontinensie, gastro-intestinale krampe, spierspasmas, depressie of slaapversteurings, byvoorbeeld dekstrometorfaan of difenhidramien) gebruik, aangesien dit VOMIDON TABLETTE kan beïnvloed.

Sê vir u dokter indien u die volgende middels vir maagsuur gebruik. Hierdie medisyne kan gebruik word as jy ook VOMIDON TABLETTE drink, maar hulle moet nie saam gebruik word nie. U moet orale VOMIDON TABLETTE voor etes en die maagsuurmedisyne na etes drink.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Die veiligheid van gebruik tydens swangerskap en borsvoeding is nie bepaal nie. Domperidoon word in menslike borsmelk uitgeskei, daarom word borsvoeding nie aanbeveel vir moeders wat VOMIDON TABLETTE drink nie.

As u swanger is of u baba borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of beplan om 'n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn asseblief om advies raadpleeg voordat u hierdie medisyne drink.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Moenie bestuur of masjiene gebruik as jy moeg, slaperig of duiselig voel nadat jy VOMIDON TABLETTE gedrink het nie.

VOMIDON TABLETTE bevat laktosemonohidraat

VOMIDON TABLETTE bevat laktose en is dalk nie geskik nie vir mense met:

- laktose-intoleransie (onvermoë om laktose te verteer, wat 'n suiker is wat in melk en melkprodukte voorkom);
- galaktosemie of glukose-galaktose wanabsorpsie (onvermoë om koolhidrate en suikers te verteer wat in baie kosse voorkom, waaronder stysels, melk en melkprodukte)

As u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u hierdie medisinale produk gebruik.

3. Hoe om VOMIDON TABLETTE te drink

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Gebruik VOMIDON TABLETTE altyd presies soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met VOMIDON TABLETTE sal duur. Moenie vroeg staak nie, want u simptome kan terugkeer. Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van VOMIDON TABLETTE sterk of te swak is.

Dit word aanbeveel om orale VOMIDON TABLETTE 15 – 30 minute voor etes te drink. As dit na etes gedrink word, is die absorpsie van die medisyne ietwat stadiger. Drink VOMIDON TABLETTE met bietjie vloeistof.

U moet altyd die laagste hoeveelheid VOMIDON TABLETTE drink wat vir jou werk en jy moet dit nie vir langer as sewe dae gebruik nie. Alhoewel die hoeveelheid VOMIDON TABLETTE wat jy gewoonlik moet neem hier onder beskryf word, kan jou dokter jou dosis by jou persoonlike behoeftes aanpas.

Wanneer 'n dokter VOMIDON TABLETTE vir jou voorgeskryf het, is die volgende inligting van toepassing: As VOMIDON TABLETTE vir naarheid en braking is, hoef jy dit gewoonlik nie langer as een week te drink nie. Praat met jou dokter as jou naarheid en braking langer as een week duur.

As VOMIDON TABLETTE vir maagongemak, terugvloei van maagsuur of naarheid en braking as gevolg van chemoterapie, radioterapie of ander medisyne is, moet u VOMIDON TABLETTE nie vir langer as 4 weke drink sonder om met jou dokter te praat nie.

Volwassenes en kinders ≥ 35 kg:

Neem 1 van die 10 mg-tablette drie keer per dag met water. **Moenie meer as 3 tablette per dag drink nie.** Die maksimum dosis per dag is 30 mg.

Formulering (domperidoon per eenheid)	**Dosis**	**Maksimum dosis per dag**
Onbedekte tablet (10 mg/tablet)	1 tablet drie tot vier keer per dag	30 mg (3 x 10 mg-tablet)

Die gebruik van VOMIDON TABLETTE in babas en kinders

Moenie VOMIDON TABLETTE aan babas en kinders gee wat jonger as 12 jaar oud is en minder as 35 kg weeg nie.

Duur van behandeling:

Moet nie een week vir behandeling van naarheid en braking oorskry nie. Tot vier weke vir ander aanduidings. Indien behandeling vier weke oorskry, moet die behoefte aan voortgesette behandeling heroorweeg word.

Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van VOMIDON TABLETTE sterk of te swak is.

Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van VOMIDON TABLETTE te sterk of te swak is.

As u meer VOMIDON TABLETTE gedrink het as wat u moes

Tekens en simptome

As jy te veel VOMIDON TABLETTE gedrink het, kan jy agitasie, veranderde toestand van bewustheid of beswyming, toevalle, slaperigheid, verwardheid, onbeheerde bewegings, soos onreëlmatige oogbewegings, of abnormale postuur, soos gedraaide nek, ervaar. Spreek jou dokter, veral as 'n kind die medisyne gedrink het.

Dit is belangrik om nie meer VOMIDON TABLETTE te drink as wat u moet nie. in geval van oordosering moet pasiënte 'n dokter of apteker onmiddellik raadpleeg. As nie een beskikbaar is nie, moet hulle die naaste hospitaal of gifsentrum kontak. Neem die oorblywende tablette, asook die houer en etiket, saam sodat die hospitaalpersoneel maklik kan sien watte medisyne u gedrink het.

As u vergeet om VOMIDON TABLETTE te drink

Dit is belangrik om u VOMIDON TABLETTE gereeld en elke dag op dieselfde tyd te drink. As u vergeet om 'n dosis te drink, drink dit sodra as wat u dit onthou, behalwe as dit tyd vir u volgende dosis is. Moenie 'n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie.

As jy ophou om VOMIDON TABLETTE te drink

Gebruik VOMIDON TABLETTE vir so lank as wat u dokter dit aanbeveel. Moenie ophou tensy u dokter vir u sê om dit te doen nie.

4. Moontlike newe-effekte

VOMIDON TABLETTE bevat kan newe-effekte hê.

Nie al die newe-effekte wat vir VOMIDON TABLETTE aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u VOMIDON TABLETTE kry, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om VOMIDON TABLETTE te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

Allergiese reaksie (urtikarie), waaronder:

- pruritus (erge gejeuk van die vel).
- veluitslag.
- skielike hartdood, ernstige abnormale hartklop, skielike lewensgevaarlike erge allergiese reaksie, vinnige swelling van die vel of slymvliesweefsel, stuiptrekkings in kinders

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u ’n ernstige reaksie op VOMIDON TABLETTE gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

Sê dadelik vir u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:

Frekwensie onbekend

Stuiptrekkings, urienretensie, aanhoudende spierspasmas of kontraksies wat onreëlmatige rukkerige bewegings in kinders veroorsaak

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

Sê dadelik vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

- depressie
- angs
- verlies aan belangstelling in seks of minder belangstelling in seks
- hoofpyn
- slaperigheid
- rusteloosheid
- diarree
- veluitslag
- jeuk
- vergrote of geswelde borste
- seer of gevoelige borste
- melkafskeiding uit borste of probleme met borsvoeding
- onreëlmatige of geen menstruasie nie
- ’n algemene gevoel van swakheid

- droë mond
- voel duiselig

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom

- bewegings wat ’n mens nie kan beheer nie, soos spiertrekkings, spasmas of styfheid, rusteloos voel of moeilik stilsit, stadige beweging
- erge allergiese reaksies kan die volgende wees:
    - ’n geswolle gesig, lippe, tong of keel
    - probleme met sluk of asemhaling
    - jeukerige veluitslag (galbulte)
- hartkloppings
- stuiptrekkings (toevalle)
- onverwagte dood as gevolg van ’n skielike verlies van hartfunksie in ’n persoon wat dalk ’n bekende hartsiekte het of nie het nie.

Minder algemene newe-effekte is onder meer:

- hipersensitiwiteit
- galbulte
- ongewone afskeiding uit die borste
- voel geagiteer
- senuagtigheid
- onvermoë om te urineer
- veranderings in die uitslae van sekere laboratoriumtoetse

Onopsetlike inname deur kinders het tot die volgende gelei:

- bewegings wat mens nie kan beheer nie, soos spiertrekkings, spasmas of styfheid, rusteloos voel of sukkel om stil te sit, stadige beweging.

toevalle

- voel geagiteer

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van newe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u newe-effekte kry. U kan newe-effekte ook by SAROG ("SAHPRA") aanmeld *via* die vorm "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van VOMIDON TABLETTE te gee.

5. Hoe om VOMIDON TABLETTE te bêre

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

Berg teen of benede 25 °C. Beskerm teen lig.

Bêre in die oorspronklike verpakking.

Moenie in 'n badkamer bêre nie.

Moenie na die vervaldatum op die etiket gebruik nie.

Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.

Ongebruikte medisyne moet nie in dreinering- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat VOMIDON TABLETTE bevat

Die aktiewe bestanddeel is 10 mg domperidoon per tablet.

Die ander bestanddele is Brilliant Blue lak kleursel, CI no.: 42090,

gelatien, laktose, mieliestysel, magnesiumstearaat, gesuiwerde

water en natriumbensoaat.

Hoe VOMIDON TABLETTE lyk en die inhoud van die pakkie

Hoe VOMIDON TABLETTE lyk:

Ligblou, ronde, plat onbedekte tablette met skuins kante en 'n breeklyn op een kant.

Inhoud van die pak:

10 tablette in aluminiumstrookverpakking en 1 hiervan in een karton (d.w.s. 10 tablette per pak) of 10 van hierdie stroke in een karton (d.w.s. 100 tablette per pak). En 100 tablette in 'n sekuriteitshouer.

Houer van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1 1

Roodepoort

1724

Hierdie blad is laas hersien op

31 Oktober 2022

REGISTRASIENOMMER

31/5.7.2/0330 (Suid-Afrika)