Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dominal forte 80 mg - Filmtabletten

Prothipendyl-Hydrochloridmonohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Dominal forte 80 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dominal forte 80 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Dominal forte 80 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Dominal forte 80 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Dominal forte 80 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Dominal forte 80 mg - Filmtabletten sind ein Beruhigungsmittel mit dem Wirkstoff Prothipendyl-Hydrochloridmonohydrat.

Dominal forte 80 mg - Filmtabletten wirken schlafanstoßend.

Sie besitzen eine beruhigende Wirkung auf seelische Erregungszustände und vegetative Regulationsstörungen.

Dominal forte 80 mg - Filmtabletten dienen zur Behandlung bei Einschlafstörungen und bei psychomotorischen Unruhe- und Erregungszuständen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dominal forte 80 mg - Filmtabletten beachten?

Dominal forte 80 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prothipendyl-Hydrochloridmonohydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka, da solche Stoffe in ihrer Wirkung verstärkt werden können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dominal forte 80 mg - Filmtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dominal forte 80 mg - Filmtabletten ist erforderlich,

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck (Hypotonie) leiden bzw. zu niedrigem Blutdruck neigen (orthostatischer Dysregulation, z.B. bei „Herzschwäche“, unzureichender Leistung der Nieren oder zerebraler Insuffizienz). Hier dürfen Dominal forte 80 mg - Filmtabletten nur mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden. Möglicherweise muss die Dosis geändert werden.

- wenn Sie an schweren Lungenfunktionsstörungen mit Atemnot (Lungenemphysem, Cor pulmonale) leiden. Hier kann es unter Dominal forte 80 mg - Filmtabletten zu einer Verschlechterung der Atmung mit leichtem Abfall der Sauerstoffsättigung kommen. Dominal forte 80 mg - Filmtabletten dürfen hier nur nach strenger Indikationsstellung und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verabreicht werden.
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:
    - Herzschwäche (Herzfrequenz bzw. Herzrhythmus können beeinflusst werden).
    - Leberfunktionsstörungen oder Gelbsucht.
    - Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom).
    - schwere Lungenfunktionsstörung (wie z.B. COPD).
    - Parkinsonismus.
    - Niedriger Blutdruck.
    - Epilepsie (eventuell werden EEG-Kontrollen durchgeführt).

Bei diesen Erkrankungen ist Vorsicht geboten und Ihr Arzt wird eine Dosisreduktion vornehmen.

Vor und vor allem bei längerer Behandlung und bei einer Dosiserhöhung wird Ihr Arzt möglicherweise das Blutbild, den „Kalium-Wert“ oder die Leberfunktion kontrollieren oder ein EKG machen.

Phenothiazine, Substanzen zu denen auch Prothipendyl-Hydrochlorid gehört, können ein lebensbedrohliches Krankheitsbild mit Fieber, Bewusstseins- und Bewegungsstörungen (malignes neuroleptisches Syndrom), sowie Komplikationen durch Blutgerinnsel hervorrufen. Wenn Sie an grünem Star, Harnverhalten, einer Verengung des Magenausgangs oder einer vergrößerten Prostata (Prostatahyperplasie) leiden, sollten Sie vorsichtig dosieren.

Dominal forte 80 mg-Filmtabletten gehören zu einer Gruppe von Medikamenten, die die Menge des Hormons Prolaktin im Blut erhöhen können. Wenn Sie Brustkrebs oder ein diesbezügliches Risiko haben, sollten Sie Dominal forte 80 mg-Filmtabletten daher nur mit Vorsicht anwenden.

Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sind unverzüglich dem Arzt zu melden.

Einnahme von Dominal forte 80 mg – Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Zentral dämpfende Medikamente und Alkohol verstärken die Wirkung von Dominal forte 80 mg - Filmtabletten.

Werden Dominal forte 80 mg-Filmtabletten gleichzeitig mit anderen Medikamenten eingenommen, die ebenfalls die Herzfrequenz verändern oder Kaliummangel im Blut auslösen, ist besondere Vorsicht geboten.

Bei Behandlung mit blutdrucksenkenden Medikamenten wird deren Wirkung durch Dominal forte 80 mg - Filmtabletten verstärkt.

Die Wirkung von bestimmten Parkinsonmitteln (L-Dopa) wird mit Dominal forte 80 mg - Filmtabletten vermindert.

Die Toxizität von blutdrucksenkenden Mitteln mit dem Wirkstoff Reserpin kann verstärkt werden.

Prothipendyl kann auf Grund seiner Eigenschaften den gefäßverengenden Effekten der Wirkstoffe Adrenalin und Phenylephrin (z.B. in Nasensprays) entgegenwirken.

Bei Kombination von Neuroleptika (Medikamente zur Behandlung psychiatrischer Symptome) oder Lithium (Stimmungsaufheller) mit Dominal forte 80 mg - Filmtabletten können theoretisch neurotoxische Wirkungen auftreten. Konkrete Erfahrungen liegen aber diesbezüglich nicht vor.

Eine pharmakodynamische Interaktion mit Bromocriptin (Medikament zum Abstillen und zur Behandlung von Zuständen, die mit einem erhöhten Blutspiegel des Hormons Prolaktin einhergehen) sowie Dopamin (zur Behandlung der Parkinsonschen Erkrankung) kann nicht ausgeschlossen werden. Konkrete Erfahrungen liegen aber diesbezüglich nicht vor.

Einnahme von Dominal forte 80 mg - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol verstärkt die Wirkung von Dominal forte 80 mg - Filmtabletten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Dominal forte 80 mg - Filmtabletten nicht eingenommen werden.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Dominal forte 80 mg-Filmtabletten im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, kontaktieren Sie einen Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinflussen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen bzw. Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil es zu einer Herabsetzung der Reaktionsfähigkeit kommt.

Dominal forte 80 mg – Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat und den Lebensmittelfarbstoff E 110

Dominal forte 80 mg - Filmtabletten enthalten unter anderem Lactose-Monohydrat. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern besteht, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme von Dominal forte 80 mg - Filmtabletten.

Weiters enthalten die Filmtabletten den Lebensmittelfarbstoff E 110, welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Dominal forte 80 mg - Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Zur allgemeinen Dämpfung und Ruhigstellung eine halbe bis eine Filmtablette am Abend (40 - 80 mg)
- Zur Beruhigung drei bis vier Mal täglich eine halbe bis eine Filmtablette (120 – 320 mg)

Die Filmtablette soll unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Falls erforderlich, kann die Filmtablette in zwei gleiche Hälften geteilt oder in einem Glas Wasser (1/4 l) aufgelöst werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dominal forte 80 mg - Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dominal forte 80 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Überdosierungssymptome können sein:

Blutdruckabfall, zu schneller Herzschlag, eventuell Herzrhythmusstörungen, gestörte Temperaturregulation, die sich sowohl in Unterkühlung als auch in Überwärmung äußern kann, flache Atmung, Kopfschmerz, Schwindel, Übelkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Mundtrockenheit, Koma, sehr selten Parkinson-ähnliche Symptome, Verengung/Erweiterung der Pupillen, verminderte Darmtätigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Dominal forte 80 mg - Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie die Einnahme vergessen haben sollten, führen Sie das Therapieschema bitte unverändert fort, d.h. eine vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beim nächsten Termin sollten Sie lediglich die übliche Dosis nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Dominal forte 80 mg - Filmtabletten abbrechen

Wenn Sie dieses Medikament absetzen wollen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, wie dieses Medikament abzusetzen ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten.
Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten.
Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten.
Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten.
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten.
Nicht bekannt: kann mit verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Häufig
- Herzklopfen und Herzrasen zu Behandlungsbeginn
- Blutdruckabfall
- lageabhängiger Schwindel zu Behandlungsbeginn

Selten
- Gewichtszunahme bei Langzeitbehandlung
- Kreislaufkollaps

Sehr selten
- Herzrhythmusstörungen
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Bei hoher Dosierung: extrapyramidale Erscheinungen (motorische Fehlfunktionen, Zungenschlundsyndrom, parkinson-ähnliche Zustände), Krampfanfälle, lageabhängiger Schwindel, Missempfindungen der Extremitäten (z.B. „Kribbeln“), Mundtrockenheit
- Photosensibilisierung
- Hyperprolaktinämie (erhöhte Prolaktinwerte im Serum)
- Medikamententzugssyndrom
- schmerzhafte Dauererektionen des Penis
- Ausbleiben der Regelblutung
- Verfolgungswahn

Nicht bekannt:
- Entzugssyndrom bei Neugeborenen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Dominal forte 80 mg - Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Dominal forte 80 mg – Filmtabletten in Kunststoffdosen sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dominal forte 80 mg – Filmtabletten in Blistern: Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Dominal forte 80 mg - Filmtabletten in Kunststoffdosen beträgt die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dominal forte 80 mg - Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Prothipendyl-Hydrochloridmonohydrat.
  Eine Filmtablette enthält 80 mg Prothipendyl-Hydrochloridmonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Polyacrylat-Dispersion 30D, Titandioxid, Talkum, Macrogol 6000, Polysorbat 80, Simeticon (Dimeticon, Siliciumdioxid), Croscarmellose Natrium, Gelborange-S Lack (E-110), Montanglycolwachs.

Wie Dominal forte 80 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Dominal forte 80 mg - Filmtabletten sind runde, bikonvexe, lachsfarbene Filmtabletten mit einer Bruchkerbe, und können in 2 gleiche Hälften geteilt werden.

Dominal forte 80 mg - Filmtabletten sind in Blistern zu 20 Stück sowie in einer Klinikpackung (Kunststoffdosen mit Kunststoffdeckel) zu 250 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Austria GmbH, 1110 Wien

Hersteller
Meda Pharma GmbH & Co. KG, 61352 Bad Homburg, Deutschland

oder

Mylan Hungary Kft. / Mylan Hungary Ltd, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungarn

Z.Nr.: 10557

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2024.