

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zilium 10 mg Tabletten
Domperidon

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 IST ZILIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZILIUM BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST ZILIUM EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST ZILIUM AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN WAS ZILIUM ENTHÄLT](#)

1. WAS IST ZILIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zilium 10 mg Tabletten werden zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZILIUM BEACHTEN?

Zilium darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Domperidonmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Magenblutungen haben oder wenn Sie schwere Bauchschmerzen oder anhaltend schwarzen Stuhl haben;

- wenn Sie eine Darmblockade oder eine Darmperforierung haben;
- wenn Sie einen Tumor der Hirnanhangdrüse (Prolaktinom) haben;
- 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 Zilium zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben oder haben könnten, weil dies Ihren Blutdruck erhöhen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zilium einnehmen, wenn Sie:

- an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe „Zilium 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 Zilium zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Zilium sollte 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.

Kinder und Jugendliche, die weniger als 35 kg wiegen

Zilium darf Jugendlichen ab 12 Jahren, die weniger als 35 kg wiegen, oder Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden, da es in diesen Altersgruppen nicht wirkt.

Einnahme von Zilium zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Nehmen Sie Zilium nicht ein, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Pilzinfektionen, z. B. Pentamidin oder Azol-Antimykotika, insbesondere Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol zum Einnehmen;
- Bakterielle Infektionen, speziell Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Spiramycin (hierbei handelt es sich um Antibiotika);
- Herzprobleme oder Bluthochdruck (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Ibutilid, Chinidin, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Hydrochinidin);
- 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, Lumefantrin);
- AIDS/HIV z.B. Ritonavir oder Saquinavir (hierbei handelt es sich um Proteasehemmer);
- Hepatitis C (z.B. Telaprevir);
- Krebs (z. B. Toremifen, Vandetanib, Vincamin).

Nehmen Sie Zilium nicht ein, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (z.B. Bepridil, Diphemanil, Methadon).

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

Zilium und Apomorphin

Vor der Anwendung von Zilium und Apomorphin wird Ihr behandelnder Arzt sicherstellen, dass Sie beide Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung vertragen. Lassen Sie sich von Ihrem behandelnden Arzt oder einem Facharzt persönlich beraten. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage von Apomorphin.

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

Einnahme von Zilium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Zilium vor den Mahlzeiten einzunehmen, denn die Absorption des Arzneimittels ist leicht verzögert, wenn es nach den Mahlzeiten eingenommen wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Domperidon während der Schwangerschaft schädlich ist. Wenn Sie schwanger sind oder, 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. Dieser wird entscheiden, ob Sie Zilium einnehmen können.

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 Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patienten haben nach der Einnahme von Domperidon über Schwindel oder Schläfrigkeit berichtet. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Domperidon auf Sie wirkt.

Zilium enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Zilium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Zilium enthält Natrium

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

3. WIE IST ZILIUM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es wird empfohlen, Zilium vor den Mahlzeiten einzunehmen, denn die Absorption des Arzneimittels ist leicht verzögert, wenn es nach den Mahlzeiten eingenommen wird.

Behandlungsdauer:

Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 3 bis 4 Tagen der Einnahme dieses Arzneimittels ab. Nehmen Sie Zilium 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

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. Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein. Tabletten nicht kauen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zilium angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245), 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.

Informationen für den Arzt: Sorgfältige Beobachtung des Patienten und allgemeine Unterstützungsmaßnahmen werden empfohlen. Eine anticholinergische Anti-Parkinson- Medikation kann helfen, die extrapyramidalen Reaktionen einzudämmen.

Wenn Sie die Einnahme von Zilium 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Patienten):

- Unwillkürliche Bewegungen von Gesicht oder Armen und Beinen, starkes Zittern, übertriebene Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe.

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

- Krampfanfälle;
- Eine Reaktion, die kurz nach der Verabreichung auftreten kann und erkennbar ist an Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder einem geschwellenen Gesicht;
- Eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die kurz nach der Verabreichung auftreten kann und an Quaddeln, Juckreiz, Rötung, Ohnmacht, Atembeschwerden und anderen Symptomen erkennbar ist;
- 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 in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Brechen Sie die Behandlung mit Zilium ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt. Andere Nebenwirkungen, die mit Domperidon beobachtet worden sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Trockener Mund.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Angst;
- Unruhe;
- Nervosität;
- Verlust des Interesses an Sex oder vermindertes Interesse an Sex;
- Kopfschmerzen;
- Schläfrigkeit;
- Durchfall;
- Hautausschlag;
- Juckreiz;
- Nesselausschlag;
- Schmerzhaft oder empfindliche Brüste;
- Milchaustritt aus den Brüsten;
- Allgemeines Schwächegefühl;
- Schwindel.

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

- Aufwärtsbewegung der Augen;
- Ausbleiben der Menstruation bei Frauen;
- Vergrößerte Brüste bei Männern;
- Unfähigkeit zu urinieren;
- Veränderungen in bestimmten Labortestergebnissen;
- Restless-Legs-Syndrom (unangenehmes Gefühl, mit einem unwiderstehlichen Drang, Ihre Beine und manchmal Ihre Arme oder andere Körperteile zu bewegen).

Bestimmte Patienten, die Domperidon angewendet haben gegen Erkrankungen und zu Dosierungen, die eine ärztliche Beobachtung erforderten, haben an folgenden Nebenwirkungen gelitten: Unruhe, geschwollene oder vergrößerte Brüste, ungewöhnlicher Ausfluss aus den Brüsten, unregelmäßige Menstruation bei Frauen, Schwierigkeiten beim Stillen, Depression, Überempfindlichkeit.

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: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ZILIUM AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich; in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Verfalldaten sind angezeigt, Monat und Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 ZILIUM ENTHÄLT

Der Wirkstoff ist Domperidonmaleat (12,72 mg, entsprechend 10 mg Domperidon).
Die sonstigen Bestandteile sind Lactose Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K30 (E1201), Magnesiumstearat (E470B), hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Natriumlaurylsulfat.

Wie Zilium aussieht und Inhalt der Packung

Zilium Tabletten sind weiß, bikonvex und rundförmig mit der einseitigen Gravierung

„DM10“. Die Tabletten werden geliefert in einer PVC/Al Blisterpackung.

Jede Blisterpackung enthält 10 Tabletten und eine Packung enthält 1, 2, 3, 5 oder 10 Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer
Ceres Pharmaceuticals NV Kortrijksesteenweg 1091 bus B B-9051 Sint-Denijs-Westrem
Hersteller

Aurex B.V. Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn Niederlande

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Domperidon Aurobindo 10 mg, Tabletten.

Belgien: Zilium 10 mg, Tabletten.

Zulassungsnummer
BE221392.

Ausgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.