




Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit  SWISSmedic

Datum: Juli/August 2026

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Domperidon axapharm lingual[®], Domperidon lingual Spirig HC[®], Domperidon-Mepha[®] oro, Motilium[®], Motilium lingual[®], Motilium lingual Gastrosan[®]

Domperidonhaltige Arzneimittel: Neue Kontraindikation Phäochromozytom

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit Swissmedic möchten die Schweizer Zulassungsinhaberinnen von domperidonhaltigen Arzneimitteln Sie wie folgt informieren:

Zusammenfassung

- **Bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf oder bestätigtem Phäochromozytom wurde ein Risiko für hypertensive Episoden unter der Einnahme domperidonhaltiger Arzneimittel identifiziert.**
- **Die Fachinformationen von domperidonhaltigen Arzneimitteln werden geändert. In der Rubrik „Kontraindikation“ wird „bei Verdacht auf oder bei bestätigtem Phäochromozytom aufgrund des Risikos schwerer hypertensiver Episoden“ aufgenommen.**
- **Die Patienteninformationen von domperidonhaltigen Arzneimitteln werden geändert. In der Rubrik „Wann darf [Arzneimittel] nicht eingenommen / angewendet werden?“ wird “wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben oder haben könnten, weil dies Ihren Blutdruck erhöhen könnte.“ ergänzt.**

Hintergrundinformation

Domperidon fällt in die therapeutische Klasse der Prokinetika (ATC-Code: A03FA03). Domperidon ist ein D2-Antagonist mit antiemetischen Eigenschaften. Domperidon passiert die Blut-Hirn-Schranke nur beschränkt. Sein antiemetischer Effekt beruht vermutlich auf einer Kombination von peripheren (gastrokinetischen) Wirkungen und dem D2-Rezeptor-Antagonismus in der Chemorezeptor-Triggerzone, welche ausserhalb der Blut-Hirn-Schranke in der Area postrema liegt.

Tierstudien sowie die tiefen Konzentrationen von Domperidon im Hirn deuten auf eine vorherrschende periphere Wirkung von Domperidon an den D2-Rezeptoren hin.

In der Schweiz ist Domperidon zur Besserung der Symptome Übelkeit und Erbrechen zugelassen.

Das Phäochromozytom ist ein neuroendokriner Tumor, der überwiegend aus den chromaffinen Zellen des Nebennierenmarks entsteht und durch eine autonome und exzessive Sekretion von Katecholaminen gekennzeichnet ist. Die übermässige Hormonfreisetzung kann zu persistierender oder paroxysmaler Hypertonie, Tachyarrhythmien, metabolischen Störungen sowie zu akuten hypertensiven Krisen mit potenziell lebensbedrohlichen kardiovaskulären Komplikationen führen.

Ein kausaler Zusammenhang zwischen Domperidon und akuten Hypertonieepisodes bei Patienten mit Phäochromozytom wird zumindest als möglich erachtet.

Die Evaluation dieses Risikos wurde durch einen 2024 von Cheng et al. veröffentlichten Fallbericht ausgelöst.¹ Ein weiterer Spontanbericht wurde identifiziert, welcher ein positives Dechallenge- sowie Rechallenge-Ergebnis hinsichtlich paroxysmaler Hypertonie, mit einer kurzen Zeit bis zum Auftreten der Symptome (ungefähr 2 Stunden) zeigte. Nach Resektion des Phäochromozytoms wurde der Patientin Domperidon erneut verabreicht, ohne dass ein Blutdruckanstieg auftrat.

Zwei plausible Mechanismen werden angeführt:

- Der nach Domperidon-Gabe beobachtete Blutdruckanstieg und die damit verbundenen Symptome könnten auf den Einfluss des Arzneimittels auf die gastrointestinale Motilität zurückgeführt werden. Dopamin hemmt Kontraktionen der glatten Muskulatur im Gastrointestinaltrakt. Domperidon blockiert aufgrund seiner antidopaminergen Eigenschaften diese hemmenden Effekte von Dopamin. Diese Störung führt zu einer verstärkten Aktivität der glatten Muskulatur und somit zu einer gesteigerten gastrointestinalen Motilität. Unter Berücksichtigung einer möglichen Komplikation durch ein Phäochromozytom könnte die durch Domperidon ausgelöste Stimulation der gastrointestinalen Motilität einen abnormalen Anstieg an Katecholaminen verursachen.
- Die Blockierung der Dopamin-D2-Rezeptoren in der Nebenniere könnte eine plötzliche Exozytose grosser Mengen von Katecholaminen in den Blutkreislauf auslösen und so bei Patienten mit Phäochromozytom eine Hypertonie induzieren. Trotz der begrenzten mit Domperidon gewonnenen Daten ist dieser Mechanismus für Metoclopramid gut beschrieben.

Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Daher werden die Arzneimittelinformationen von domperidonhaltigen Arzneimitteln aktualisiert. In der Rubrik „Kontraindikation“ der Fachinformation wird “bei Verdacht auf oder bei bestätigtem Phäochromozytom aufgrund des Risikos schwerer hypertensiver Episoden“ aufgenommen.

In der Rubrik „Wann darf [Arzneimittel] nicht eingenommen / angewendet werden?“ der Patienteninformation wird “wenn Sie einen seltenen Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) haben oder haben könnten, weil dies Ihren Blutdruck erhöhen könnte.“ ergänzt.

Die aktualisierten Fach- und Patienteninformationen werden entsprechend unter www.swissmedicinfo.ch / www.swissmedicinfo-pro.ch veröffentlicht.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Für weitere Fragen oder zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an die nachstehend aufgeführte Zulassungsinhaberin des jeweiligen Arzneimittels.

Arzneimittel	Zulassungsinhaberin	Kontaktangaben
Motilium, Filmtabletten (ZL-Nr: 41903) Motilium lingual, Schmelztabletten (ZL-Nr: 54068) Motilium lingual Gastrosan, Schmelztabletten (ZL-Nr: 57672)	JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH	Medical Information / ADR-reporting: Tel: 00800 260 260 00 www.kenvuecontact.com
Domperidon axapharm lingual, Schmelztabletten (ZL-Nr: 65863)	Axapharm AG	Medizinische Information/UAW-Meldungen: Tel: +41 41 766 83 88 E-Mail: zulassung@axapharm.ch
Domperidon lingual Spirig HC, Schmelztabletten (ZL-Nr: 66089)	Spirig HealthCare AG	Medizinische Information / UAW-Meldungen: Tel. +41 62 388 85 88 E-Mail: pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch
Domperidon-Mepha oro, Schmelztabletten (ZL-Nr: 65646)	Mepha Pharma AG Kirschgartenstrasse 14 4010 Basel	Medizinische Information: medizinschweiz@mepha.ch Tel: +41 800 00 55 88 Meldung unerwünschter Wirkungen: pharmacovigilance@tevapharma.ch

Literatur

¹ Cheng Y, Ding N, Wang L, Qin L. A case report on pheochromocytoma mimicking as fulminant myocarditis-a diagnostic challenge. Front Cardiovasc Med. 2024 Mar 27;11:1326608. doi: 10.3389/fcvm.2024.1326608. PMID: 38601042; PMCID: PMC11004423.