

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JANUARI
2026

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

Domperidon ter lactatiebevordering: psychiatrische onttrekkingsverschijnselen bij stoppen

Domperidon wordt soms gebruikt ter bevordering van de lactatie, maar dit wordt niet als indicatie vermeld in de SKP (offlabelgebruik). De Europese en andere gezondheidsinstanties analyseerden de gevallen van psychiatrische symptomen bij vrouwen die domperidon hadden gebruikt om de lactatie te bevorderen en het middel waren gestopt. Wat betekent dit voor de risico-batenverhouding van domperidon ter lactatiebevordering?

Kernboodschappen

- Vrouwen die domperidon gebruiken om de lactatie te bevorderen (offlabelgebruik) en het middel stoppen, kunnen **psychiatrische onttrekkingsverschijnselen** (o.a. angst, agitatie, depressie, slapeloosheid) ervaren. Dit blijkt uit een analyse van spontane meldingen en van case-reports in de literatuur.
- De vrouwen namen domperidon meestal in een hogere dosis en gedurende een langere periode dan wat in de SKP wordt aanbevolen bij de vergunde indicaties.
- **Conclusie van het BCFI:** Gezien niet overtuigend bewezen is dat domperidon de lactatie op klinisch relevante wijze bevordert, is de risico-batenverhouding nog twijfelachtiger dan wat we reeds vermelden in het Repertorium. Eventueel gebruik bij moeders van gehospitaliseerde preterme kinderen moet individueel beoordeeld worden.

Domperidon is een gastroprokineticum met als indicatie in de SKP de behandeling van nausea en braken. Domperidon wordt soms offlabel gebruikt ter bevordering van lactatie (door een antidopaminerg effect stimuleert domperidon de afgifte van prolactine en op die manier de melkproductie).

Verskillende **gezondheidsinstanties** (onder andere het Europese geneesmiddelenbewakingscomité PRAC) analyseerden **de gevallen van onttrekkingsverschijnselen bij vrouwen die domperidon hadden gebruikt om de lactatie te bevorderen en het middel waren gestopt**.

Het ging om **psychiatrische symptomen**, onder andere angst, agitatie, depressie en slapeloosheid. De vrouwen namen domperidon meestal in een hogere dosis (tot 150 mg per dag) en gedurende een langere periode (meerdere weken of zelfs maanden) dan wat in de SKP wordt aanbevolen (SKP: nausea en braken: maximum 30 mg per dag gedurende maximum 1 week). De symptomen traden zowel op na bruusk stoppen, als na geleidelijk stoppen. Zeer geleidelijk stoppen was soms nodig om de symptomen volledig te doen verdwijnen.

- De dienst vigilantie van het FAGG analyseerde de documenten van het **Europese geneesmiddelenbewakingscomité PRAC** (NB: de PRAC-documenten zijn niet gepubliceerd). Het PRAC identificeerde in de Europese database **EudraVigilance** 46 meldingen van onttrekkingsverschijnselen na stoppen van domperidon. In 14 van de 46 meldingen was domperidon het enige verdachte geneesmiddel. Alle patiënten vertoonden **psychiatrische symptomen** zoals angst, agitatie, depressie en slapeloosheid. In 10 gevallen werd domperidon gebruikt voor een offlabel-indicatie, zoals stimulatie van de lactatie. Het PRAC analyseerde ook de gevallen **gepubliceerd in de literatuur**, waarbij domperidon werd gebruikt om de lactatie te stimuleren. In al deze gevallen vertoonden de vrouwen psychiatrische onttrekkingsverschijnselen en was domperidon gedurende een lange periode (meerdere weken of maanden) gebruikt, vaak in hoge dosis (tot 150 mg per dag).
- De **Canadese gezondheidsautoriteiten (Health Canada)** hebben eveneens de beschikbare gegevens geanalyseerd. Er werden 9 gevallen van onttrekkingsverschijnselen met psychiatrische symptomen vastgesteld na het abrupt stoppen of geleidelijk verminderen van de dosis domperidon, gebruikt om de lactatie te stimuleren. In alle gevallen was de gebruiksduur langer dan 4 weken, en in 8 van de 9 gevallen was de dagelijkse dosis hoger dan 30 mg.¹
- De **Amerikaanse Food and Drug Administration** identificeerde 6 gevallen van psychiatrische onttrekkingsverschijnselen na stoppen van domperidon of na verlagen van de dosis ervan, waarbij domperidon werd gebruikt om de lactatie te stimuleren.²

Een causaal verband tussen het stoppen van domperidon en het optreden van de onttrekkingsverschijnselen wordt zeer waarschijnlijk geacht.

In al deze gevallen werd domperidon meerdere weken of maanden genomen, terwijl de SKP aanraadt om het niet langer dan één week te nemen. Voor behandelingen tot één week is er geen evidentie dat onttrekkingsverschijnselen optreden.

Commentaren van het BCFI

- In de **Folia van november 2017** was de conclusie dat bij **moeders van à terme kinderen** de beschikbare studies, gezien hun te geringe kwaliteit, geen uitspraak toelaten over de werkzaamheid van domperidon ter bevordering van de lactatie. Bij **moeders van gehospitaliseerde pretermen kinderen** was er enige evidentie dat kortdurend gebruik een beperkte winst geeft (gemiddelde toename van het melkvolume van 100 ml per dag, met belangrijke interindividuele verschillen).
- In 2020 verscheen een **Cochrane review**³ over lactatiebevordering bij **moeders van niet-gehospitaliseerde à terme kinderen**. Volgens die review verhogen de lactatiebevorderende geneesmiddelen (met inbegrip van domperidon) mogelijk het melkvolume: gemiddelde toename met 64 ml, gemeten op dag 4, 5 of 8 na de geboorte, ten opzichte van placebo of geen behandeling (lage graad van evidentie). Er werd echter geen bewijs gevonden dat moeders die deze middelen gebruiken langer borstvoeding geven, nochtans een relevant eindpunt.
- Lareb, één van onze bronnen voor zwangerschap en borstvoeding, besluit “dat het niet wetenschappelijk bewezen is dat domperidon de melkproductie verhoogt”. Lareb verwijst eveneens naar het risico van onttrekkingsverschijnselen na stoppen of geleidelijk afbouwen van domperidon.
- **Conclusie van het BCFI:** Gezien niet overtuigend bewezen is dat domperidon de lactatie op klinisch relevante wijze bevordert, **is de risico-batenverhouding nog twijfelachtiger** dan wat we reeds vermelden in het Repertorium. Eventueel gebruik bij **moeders van pretermen gehospitaliseerde kinderen** moet individueel beoordeeld worden, en er moet rekening gehouden worden met de onzekerheden en met de risico's bij de moeder: psychiatrische onttrekkingsverschijnselen bij stoppen na langdurig gebruik, maar ook QT-verlenging (zie Folia april 2014). In de SKP's worden aanbevolen om domperidon voorzichtig te gebruiken wanneer er risicofactoren voor QT-verlenging aanwezig zijn bij de borstgevoede zuigeling: dit versterkt de aanbeveling om domperidon zo kort mogelijk en in de laagst mogelijke dosis te gebruiken.

Over welke specialiteiten gaat het ?

- Domperidon: Domperidon(e), Motilium®, Zilium® (zie Repertorium)

Specifieke bronnen

- 1 Santé Canada: Summary Safety Review - Domperidone - Assessing the Potential Risk of Psychiatric Withdrawal Events when Used for Lactation Stimulation (laatst gewijzigd op 13/10/2025). Via <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1691692252806#wb-auto-4>
- 2 FDA: Information about domperidone (12/12/2023). Via <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/information-about-domperidone>

3 Foong SC, Tan ML, Foong WC, Marasco LA, Ho JJ, Ong JH. Oral galactagogues (natural therapies or drugs) for increasing breast milk production in mothers of non-hospitalised term infants. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 5. Art. No.: CD011505. DOI: 10.1002/14651858.CD011505.pub2

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.