

Prospect: Informații pentru utilizator**Motilium 10 mg comprimate filmate**
Domperidonă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vedeți ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Motilium și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Motilium
3. Cum să utilizați Motilium
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Motilium
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Motilium și pentru ce se utilizează

Motilium conține domperidonă, o substanță din clasa antagoniștilor dopaminergici, care acționează asupra motilității intestinale (mișcări ale intestinului).

Motilium acționează ajutând deplasarea mai rapidă a produselor alimentare prin intermediul tubului digestiv (esofag), stomac și intestin. Acest lucru se realizează astfel încât alimentele să nu rămână în același loc prea mult timp. De asemenea, ajută la oprirea alimentelor care trec înapoi din stomac până la esofag (parte din tubul digestiv).

Acest medicament este utilizat în cazul adulților, adolescenților și copiilor pentru a trata greața (senzația de rău) și vărsăturile (starea de rău).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Motilium**Nu utilizați Motilium**

- dacă sunteți alergic la domperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6); Semnele unei reacții alergice includ: o erupție cutanată tranzitorie, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii, probleme de respirație.
- dacă aveți tumoră hipofizară (prolactinom);
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului moderate sau severe;

- dacă electrocardiograma (ECG) dumneavoastră indică o problemă cardiacă numită „interval QT corectat prelungit”;
 - dacă aveți sau ați avut o problemă din cauza căreia inima dumneavoastră nu poate pompa sângele în tot corpul așa cum ar trebui (afecțiune numită insuficiență cardiacă);
 - dacă aveți o problemă din cauza căreia aveți un nivel scăzut de potasiu sau magneziu sau un nivel ridicat de potasiu în sânge;
 - dacă luați anumite medicamente (vezi pct. „Motilium împreună cu alte medicamente”);
 - dacă aveți un blocaj în intestine;
 - dacă aveți dureri abdominale severe, scaune negre, lucioase sau sângerări persistente în scaun.
- Acest lucru poate fi un semn de sângerare la nivelul stomacului sau a intestinelor.

Nu luați Motilium dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Motilium, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte de a lua acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme ale ficatului (afectare sau insuficiență hepatică) (vezi punctul „Nu utilizați Motilium”)
- aveți probleme ale rinichilor (afectare sau insuficiență renală). În cazul unui tratament de durată, se recomandă să cereți sfatul medicului, deoarece poate fi necesar să luați o doză mai mică sau să luați medicamentul mai rar, iar doctorul ar putea considera necesar să vă examineze în mod regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Motilium. Faceți acest lucru și dacă cele de mai sus au avut loc în trecut.

Domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de tulburări ale ritmului inimii și de stop cardiac. Riscul poate fi mai ridicat la persoanele mai în vârstă de 60 de ani sau la persoanele care iau doze mai mari de 30 mg pe zi. De asemenea, riscul crește dacă domperidona este luată împreună cu anumite medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente pentru tratarea infecțiilor (infecții fungice sau bacteriene) și/sau dacă aveți probleme ale inimii sau HIV/SIDA (vezi punctul „Motilium împreună cu alte medicamente”).

În cazul adulților, adolescenților și copiilor, domperidona trebuie utilizată în cea mai mică doză eficientă.

În perioada tratamentului cu domperidonă, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți tulburări de ritm ale inimii cum ar fi palpitații, dificultăți de respirație sau pierderi de cunoștință. În acest caz, tratamentul cu domperidonă trebuie oprit.

Motilium împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că Motilium poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care funcționează Motilium.

Nu luați Motilium dacă luați medicamente pentru a trata:

- infecții fungice, cum ar fi antifungice azolice, în special ketoconazol, fluconazol sau voriconazol
- infecții bacteriene, în special eritromicină, claritromicină, telitromicină, moxifloxacină, pentamidină (acestea sunt antibiotice)
- probleme cu inima sau tensiune arterială ridicată (de exemplu, amiodaronă, dronedaronă, chinidină, disopiramidă, dofetilidă, sotalol, diltiazem, verapamil)

- psihoze (de exemplu, haloperidol, pimoqid, sertindol)
- depresie (de exemplu, citalopram sau escitalopram)
- tulburări gastro-intestinale (de exemplu, cisapridă, dolasetron, prucalopridă)
- alergii (de exemplu, meclizatină, mizolastină)
- malarie (în special halofantrină)
- HIV/SIDA (inhibitori de proteaze)
- cancer (de exemplu, toremifen, vandetanib, vincamină)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați levodopa.

Spuneți doctorului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente pentru a trata infecții, probleme ale inimii sau HIV/SIDA.

Este important să întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă Motilium nu prezintă riscuri pentru dumneavoastră când luați alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără rețetă.

Motilium împreună cu alimente și băuturi

Se recomandă administrarea acestui medicament cu 15-30 minute înainte de masă. Dacă medicamentul se administrează după masă, efectul lui poate fi întârziat.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Alăptarea

În laptele matern au fost detectate cantități mici de domperidonă. Domperidona poate provoca reacții adverse nedorite, afectând inima sugarilor alăptați. Domperidona trebuie utilizată în perioada alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru strict necesar. Cereți sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți să vă simțiți somnolent, confuz sau să aveți un control mai mic asupra mișcărilor în timp ce luați Motilium. Dacă se întâmplă aceste lucruri nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Motilium conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Motilium

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni, cu excepția cazului în care medicul v-a dat alte indicații.

Durata tratamentului:

Simptomele dispar de obicei după 3-4 zile de utilizare a medicamentului. Nu luați Motilium mai mult de 7 zile fără a consulta medicul dumneavoastră.

Adulți și adolescenți în vârstă de 12 ani sau mai mult, cu o greutate de 35 kg sau mai mult

Doza uzuală este de un comprimat luat de cel mult trei ori pe zi, dacă este posibil înainte de mese.

Nu luați mai mult de trei comprimate pe zi.

Copii și adolescenți, de la naștere până la o greutate de maximum 35 kg

Comprimatele nu sunt indicate copiilor cu greutatea sub 35 kg.

Dacă Motilium este pentru un copil, cereți medicului forma farmaceutică pentru copii.

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală (prin înghițire, cu o cantitate suficientă de lichid).

Se recomandă administrarea medicamentului cu 15-30 minute înainte de masă, și la nevoie înainte de culcare.

Dacă utilizați mai mult Motilium decât trebuie

Dacă ați utilizat sau ați luat prea mult Motilium, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau centrului de toxicologie, în special dacă doza prea mare a fost luată de un copil. În cazul unui supradozaj, trebuie implementat tratamentul simptomatic. Trebuie efectuată o monitorizare ECG, din cauza posibilității apariției unei probleme a inimii numită interval QT prelungit.

Dacă uitați să utilizați Motilium

Luați medicamentul imediat când vă amintiți. Dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, așteptați până atunci, iar apoi continuați în mod obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Motilium

Nu întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care apar următoarele reacții adverse, trebuie să opriți imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- reacții alergice de exemplu edem al mâinilor, picioarelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie, scurtare a respirației, respirație șuierătoare, dificultăți la înghițire
- mișcări necontrolate. Acestea includ mișcări neregulate ale ochilor, mișcări neobișnuite ale limbii și postură anormală cum ar fi torticolis, tremurături și rigiditate musculară. Acest lucru este mult mai probabil să se întâmple la copii. Aceste simptome trebuie să se oprească odată ce încetați să luați Motilium.
- aveți ritm al inimii foarte rapid sau neobișnuit. Acesta poate fi un semn de afectare a inimii amenințătoare pentru viață.
- aveți convulsii.

Alte reacții adverse raportate includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- uscăciunea gurii

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- scădere a dorinței sexuale (libido) la bărbați
- senzație de anxietate
- diaree

- mâncărime. Ați putea avea, de asemenea o erupție trecătoare pe piele.
- secreție lactată neobișnuită la bărbați și femei
- sâni dureroși sau tensionați
- un sentiment general de slăbiciune

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- concentrații crescute de prolactină (hormon responsabil de secreția lactată) în sânge
- tulburări gastro-intestinale
- ginecomastie (mărirea anormală a sânilor la bărbați)
- tulburări ale menstruației sau lipsa menstruației

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- tulburări ale sistemului nervos: mișcări musculare anormale sau tremor
- convulsii, somnolență, dureri de cap
- crampe intestinale trecătoare
- urticarie
- anomalii ale testelor hepatice.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- agitație, nervozitate
- agravare a sindromului picioarelor neliniștite la pacienții cu boala Parkinson
- mișcări anormale ale ochilor
- Tulburări ale sistemului cardiovascular: au fost raportate tulburări ale ritmului inimii (bătăi ale inimii rapide sau neregulate); dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să opriți tratamentul imediat. Domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de tulburări ale ritmului inimii și de stop cardiac. Riscul poate fi mai ridicat la persoanele de peste 60 de ani sau la persoanele care iau doze mai mari de 30 mg pe zi. În cazul adulților, adolescenților și copiilor, domperidona trebuie utilizată în cea mai mică doză eficientă.
- imposibilitatea de a urina (retenție urinară).

Unii pacienți care au utilizat Motilium pentru afecțiuni și în doze care necesită supraveghere medicală pe termen lung au prezentat următoarele reacții adverse: agitație, sâni umflați sau măriți, secreție lactată neobișnuită, perioade menstruale neregulate la femei, dificultate în alăptare, depresie, hipersensibilitate.

Reacțiile adverse, cum sunt somnolență, nervozitate, agitație, iritabilitate sau convulsii sunt mult mai probabile la copii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Motilium

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Motilium

- Substanța activă este domperidona. Un comprimat filmat conține domperidonă 10 mg.
- Celelalte componente sunt
Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, amidon de cartof pregelatinizat, povidonă K90, stearat de magneziu, ulei hidrogenat din semințe de bumbac, laurilsulfat de sodiu
Film: hipromeloză, laurilsulfat de sodiu

Cum arată Motilium și conținutul ambalajului

Motilium se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape crem, marcate cu „JANSSEN” pe una dintre fețe și cu „M/10” pe cealaltă față.

Motilium este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate filmate sau cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2016.