GEBRAUCHSINFORMATIONEN: INFORMATIONEN FÜR ANWENDER

Motilium 10 mg Filmtabletten
Domperidon-Maleat

Motilium 10 mg Filmtabletten
Motilium Instant 10 mg Schmelztabletten
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 Motilium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Motilium beachten?
3. Wie ist Motilium einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Motilium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST MOTILIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Motilium 10 mg Filmtabletten und Schmelztabletten 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 MOTILIUM BEACHTEN?

Motilium darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Domperidon 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 an einer Störung leiden, die als Phenylketonurie (eine Stoffwechselstörung) bekannt ist: Schmelztabletten sollten nicht eingenommen werden, denn sie enthalten Aspartam;
- wenn Sie eine mäβige 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 Motilium zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Motilium einnehmen, wenn Sie:
- an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe „Motilium 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 regelmäβig 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 Motilium zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Motilium 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 Motilium Herzrhythmusstörungen wie Herzklopfen, Atemschwierigkeiten auftreten oder Sie bewusstlos werden.

Kinder und Jugendliche, die weniger als 35 kg wiegen
Motilium 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 Motilium 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 Motiliumnicht ein, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen einnehmen:
- Pilzinfektionen, z. B. Pentamidin oder Azol-Antimyotika, 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 Motilium 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.

<u>Motilium und Apomorphin</u>

Vor der Anwendung von Motilium 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 Motilium von Ihnen sicher angewendet werden kann, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Motilium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es wird empfohlen, Motilium 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 Motilium während der Schwangerschaft schädlich ist. 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. Dieser wird entscheiden, ob Sie Motilium einnehmen können.

Es wurden geringe Mengen von Domperidon in der Muttermilch nachgewiesen. Motilium kann bei gestillten Säuglingen unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen, die das Herz betreffen. Motilium darf nur dann während der Stillzeit angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies als eindeutig erforderlich ansieht. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Einige Patienten haben nach der Einnahme von Motilium über Schwindel oder Schläfrigkeit berichtet. Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Motilium auf Sie wirkt.

Motilium enthält:
- Jede Schmelztablette enthält 0,75 mg Aspartam. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
- Die Filmtabletten enthalten Lactose (ein Zuckertyp). Bitte nehmen Sie Motilium erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Jede Filmtablette mit Domperidon enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MOTILIUM 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, Motilium vor den Mahlzeiten einzunehmen, denn die Absorption des Arzneimittels ist leicht verzögert, wenn es nach den Mahlzeiten eingenommen wird.

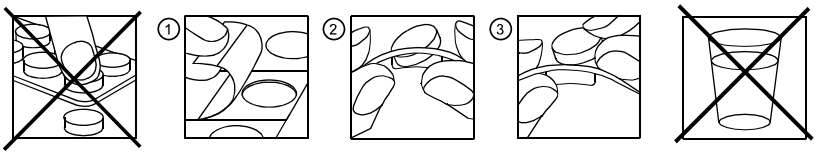
Behandlungsdauer:
Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 3 bis 4 Tagen der Einnahme dieses Arzneimittels ab. Nehmen Sie Motilium nicht länger als 7 Tage ein, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr

Tabletten 10 mg
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.

Schmelztabletten 10 mg
Die übliche Dosis beträgt eine Tablette bis zu dreimal täglich nach Möglichkeit vor einer Mahlzeit. Nehmen Sie nicht mehr als 3 Tabletten täglich.

Da die Schmelztabletten empfindlich sind, dürfen sie nicht durch die Folie gepresst werden, denn dies würde die Tablette zerbrechen oder beschädigen.
Herausnehmen der Tablette aus dem Blister:
- Tablette nicht durch die Folie pressen.
- Heben Sie die Ecke der Folie ab und entfernen Sie diese vollständig (Abb. 1).
- Tablette hochdrücken (Abb. 2).
- Tablette aus dem Blister nehmen (Abb. 3).
- Die Schmelztablette wird dann unter die Zunge gelegt, schmilzt automatisch und wird mit dem Speichel geschluckt. Man muss dafür keine Flüssigkeit trinken.



Wenn Sie eine größere Menge von Motilium eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245), wenn Sie eine größere Menge Motilium angewendet oder eingenommen haben. 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 Motilium 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 geschwollenen 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 Motilium ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt.

Andere Nebenwirkungen, die mit Motilium beobachtet worden sind:

Häufig (weniger als 1 von 10 Patienten):
- Trockener Mund.

Gelegentlich (mindestens 1 von 1.000 Patienten, jedoch weniger als 1 von 100 Patienten):
- Angst;
- Unruhe;
- Nervosität;
- Verlust des Interesses an Sex oder vermindertes Interesse an Sex;
- Kopfschmerzen;
- Schläfrigkeit;
- Durchfall;
- Hautausschlag;
- Juckreiz;
- Nesselausschlag;
- Schmerzhafte 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 Motilium 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 anzeigen über:
Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (www.notifieruneffetindesirable.be; adr@afmps.be).
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.gestellt werden.

5. WIE IST MOTILIUM AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Motilium enthält
- Der Wirkstoff ist Domperidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Filmtabletten (Domperidon-Maleate): Lactosemonohydrat , Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Polyvidon K90, pregelatinisierte Kartoffelstärke, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Polysorbat 20, Hypromellose, Propylenglycol.
  Filmtabletten (Domperidon): Lactosemonohydrat , Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, pregelatinisierte Kartoffelstärke, Polyvidon, Magnesiumstearat, Pflanzenöl, Natriumlaurylsulfat, Hypromellose 2910 5 mPa.s..
  Schmelztabletten: Gelatine, Mannitol (E421), Aspartam (E951), Minze-Aroma, Poloxamer 188.

Wie Motilium aussieht und Inhalt der Packung
- Die Filmtabletten (Domperidon-Maleat) sind in Blisterpackungen mit 30 oder 100 Tabletten erhältlich
- Die Filmtabletten(Domperidon) sind in Blisterpackungen mit 20, 30 oder 100 Tabletten erhältlich.
- Die Schmelztabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20 oder 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

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

Hersteller:

Filmtabletten (Domperidon-Maleat)
JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankreich
oder
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgien

Filmtabletten (Domperidon)
JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, Frankreich
oder
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica SA, Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal
oder
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgien

Schmelztabletten
Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgien
oder
Janssen-Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele, Latina, Italien
oder
JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val-De-Reuil, Frankreich
oder
Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgien

Zulassungsnummern
Filmtabletten (Domperidon-Maleat)
BE: BE109986
LU: 2005058771
Filmtabletten (Domperidon)
BE: BE272167
LU: 2008120046
Schmelztabletten
BE: BE274827
LU: 2005059999

Abgabeform
Verschreibungspflichtig.

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels	Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	MOTILIUM	**Italien**	MOTILIUM
Belgien	MOTILIUM	**Luxemburg**	MOTILIUM

	MOTILIUM Instant		MOTILIUM Instant
Dänemark	MOTILIUM	**Niederlande**	MOTILIUM
Frankreich	MOTILIUM, Motilyo	**Portugal**	MOTILIUM
Griechenland	Cilroton	**Spanien**	Nauzelín
Irland	MOTILIUM		

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.
V20.0_b19.0