BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Motilium 10 mg filmomhulde tabletten
domperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Motilium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MOTILIUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Motilium 10 mg filmomhulde tabletten worden gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar en met een lichaamsgewicht van 35 kg of meer).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- U heeft een maagbloeding of regelmatig ernstige buikpijn of aanhoudende zwarte stoelgang;
- U heeft een geblokkeerde of geperforeerde darm;
- U heeft een tumor van de hypofyse (prolactinoom);
- U heeft een matige of ernstige leveraandoening;
- Uw ecg (elektrocardiogram of hartfilmpje) geeft aan dat u een hartprobleem heeft genaamd “gecorrigeerde QT-intervalverlenging”;
- U heeft een probleem of heeft een probleem gehad waarbij uw hart het bloed onvoldoende door uw lichaam kan pompen (een aandoening genaamd hartfalen);
- U heeft een probleem waardoor u een laag kalium- of magnesiumgehalte of een hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft;
- als u een zeldzame tumor van de bijnier (feochromocytoom) heeft of zou kunnen hebben, omdat deze uw bloeddruk zou kunnen verhogen.
- Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:
- leverproblemen heeft (leverfunctiestoornissen of leverfalen) (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”);
- nierproblemen heeft (nierfunctiestoornissen of nierfalen). Het wordt aangeraden om uw arts om advies te vragen bij langdurige behandeling omdat u wellicht een lagere dosis moet gebruiken of

dit geneesmiddel minder vaak moet gebruiken. Ook kan uw arts een regelmatig onderzoek nodig achten.

Domperidon kan in verband gebracht worden met een hoger risico op hartritmestoornissen en hartstilstand. De kans hierop is waarschijnlijker bij mensen die ouder zijn dan 60 jaar of die een dosis hoger dan 30 mg per dag gebruiken. De kans hierop is ook groter als domperidon samen met bepaalde andere geneesmiddelen wordt gebruikt. Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt tegen infecties (schimmelinfecties of bacteriële infecties) en/of als u hartproblemen heeft of aids/hiv (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Als u ouder bent dan 60 jaar, neem dan contact op met uw arts voordat u Motilium gebruikt.

De laagste werkzame dosis Motilium dient gebruikt te worden.

Neem contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van Motilium hartritmestoornissen zoals hartkloppingen, moeite met ademhalen of verlies van bewustzijn ervaart. De behandeling met Motilium moet worden stopgezet.

Als de symptomen aanhouden of verergeren, of als er nieuwe symptomen optreden, stop dan met het gebruik van Motilium en neem contact op met uw arts of apotheker.

Kinderen en adolescenten die minder dan 35 kg wegen
Motilium mag niet toegediend worden aan adolescenten vanaf 12 jaar die minder dan 35 kg wegen of bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar, aangezien het niet werkzaam is in deze leeftijdsgroepen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Motilium nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Motilium niet als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:
- schimmelinfecties, zoals pentamidine of azool-antischimmelmiddelen, vooral itraconazole, oraal ketoconazol, fluconazol, posaconazole of voriconazol;
- bacteriële infecties, met name erythromycine, clarithromycine, telithromycine, levofloxacine, moxifloxacine, spiramycine (dit zijn antibiotica);
- hartproblemen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, dronedaron, ibutilide, kinidine, disopyramide, dofetilide, sotalol, hydrokinidine);
- psychose (bijv. haloperidol, pimozide, sertindol);
- depressie (bijv. citalopram, escitalopram);
- maag-darmstoornissen (bijv. cisapride, dolasetron, prucalopride);
- allergie (bijv. mequitazine, mizolastine);
- malaria (met name halofantrine, lumefantrine);
- aids/hiv zoals bijv. ritonavir of saquinavir (dit zijn proteaseremmers);
- hepatitis C (bijv. telaprevir);
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib, vincamine).

Neem geen Motilium als je bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (bijv. bepridil, difemanil, methadone).

Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt tegen infecties, hartproblemen, aids/hiv of de ziekte van Parkinson.

<u>Motilium en apomorfine</u>
Voordat u Motilium en apomorfine gebruikt, zal uw arts controleren of u beide geneesmiddelen verdraagt in geval van gelijktijdig gebruik. Vraag uw arts of specialist om een persoonlijk advies. Raadpleeg de bijsluiter van apomorfine.

Het is belangrijk om uw arts of apotheker te vragen of Motilium veilig is voor u als u andere geneesmiddelen gebruikt, ook geneesmiddelen verkregen zonder voorschrift.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Het is aanbevolen om Motilium vóór de maaltijden in te nemen, omdat na de maaltijd de absorptie van het geneesmiddel iets trager verloopt.

Zwangerschap en borstvoeding
Het is niet bekend of het gebruik van Motilium schadelijk is tijdens de zwangerschap.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts bepaalt of u dit geneesmiddel kunt gebruiken.

Kleine hoeveelheden domperidon zijn teruggevonden in de moedermelk. Motilium kan ongewenste bijwerkingen hebben die van invloed zijn op het hart van een baby die borstvoeding krijgt. Motilium dient alleen tijdens borstvoeding te worden gebruikt als uw arts dit strikt noodzakelijk acht. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige patiënten hebben duizeligheid of slaperigheid gemeld na het nemen van Motilium. Bestuur geen voertuigen terwijl u Motilium neemt totdat u weet welke invloed Motilium op u heeft.

Motilium bevat:
- De filmomhulde tabletten bevatten lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Elk filmomhuld tablet met domperidon bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is aanbevolen om Motilium vóór de maaltijden in te nemen, omdat na de maaltijd de absorptie van het geneesmiddel iets trager verloopt.

Behandelingsduur:
Symptomen verdwijnen meestal binnen 3-4 dagen nadat u dit geneesmiddel bent gaan gebruiken. Gebruik Motilum niet langer dan 7 dagen zonder uw arts te raadplegen.

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar en met een lichaamsgewicht van 35 kg of meer
De aanbevolen dosering is één tablet, maximaal drie keer per dag, zo mogelijk vóór de maaltijd. Neem niet meer dan drie tabletten per dag. Neem de tabletten in met wat water of ander vocht. Kauw niet op de tabletten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel van dit middel heeft ingenomen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). In het geval van een overdosis kan behandeling van de symptomen worden ingesteld. Vanwege de kans op een hartprobleem genaamd QT-intervalverlenging, kan een ecg-controle worden uitgevoerd.

Informatie voor de arts: nauwlettende observatie van de patiënt en algemene ondersteunende maatregelen zijn aanbevolen. Anticholinergische antiparkinsonmedicatie kan helpen om de extrapiramidale aandoeningen tegen te gaan.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem het middel in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla de vergeten dosis dan over en zet het normale schema voort. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Soms (gemeld door minder dan 1 op 100 patiënten):
- Onvrijwillige bewegingen van het gezicht of armen en benen, overmatig beven, overmatige spierstijfheid of spierspasmen.

Niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald):
- Stuipen;
- Een soort reactie die snel na de toediening kan optreden en te herkennen is aan huiduitslag, jeuk, kortademigheid, en/of een gezwollen gezicht;
- Een ernstige overgevoeligheidsreactie die snel na de toediening kan optreden en te herkennen is aan netelroos, jeuk, warmteopwellingen, flauwvallen, en moeizame ademhaling, en nog andere mogelijke symptomen;
- Aandoeningen van het hart en de bloedvaten (het cardiovasculaire systeem): hartritmestoornissen (snelle of onregelmatige hartslag) zijn gemeld. Als dit gebeurt, moet u de behandeling onmiddellijk stoppen. Domperidon kan in verband gebracht worden met een hoger risico op hartritmestoornissen en hartstilstand. De kans hierop kan groter zijn bij mensen die ouder zijn dan 60 jaar of die een dosis hoger dan 30 mg per dag gebruiken. De laagste werkzame dosis domperidon dient gebruikt te worden.

Stop de behandeling met Motilium en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de hierboven beschreven bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen die werden waargenomen met Motilium worden hieronder opgesomd:

Vaak (gemeld door ten minste 1 op 100 patiënten maar door minder dan 1 op 10 patiënten):
- Droge mond.

Soms (gemeld door ten minste 1 op 1000 patiënten maar door minder dan 1 op 100 patiënten):
- Angst;
- Rusteloosheid;
- Zenuwachtigheid;
- Verlies van zin in seks of verminderde belangstelling ervoor;
- Hoofdpijn;
- Slaperigheid;
- Diarree;
- Huiduitslag;
- Jeuk;
- Netelroos;
- Pijnlijke of gevoelige borsten;
- Melkafscheiding uit de borsten;
- Algemeen gevoel van zwakte;
- Zich duizelig voelen.

Niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald):

- Naar boven draaiende ogen;
- Uitvallen van de maandstonden bij vrouwen;
- Vergrote borsten bij mannen;
- Onvermogen om te urineren;
- Veranderingen in bepaalde laboratoriumtestresultaten;
- “Restless leg” syndroom (vervelend gevoel, met een onweerstaanbare drang om de benen te bewegen, en soms de armen en andere lichaamsdelen).

Sommige patiënten die Motilium hebben gebruikt bij aandoeningen en doseringen die medisch toezicht vereisen, hebben de volgende bijwerkingen ondervonden: rusteloosheid, gezwollen of vergrote borsten, ongewone afscheiding uit de borsten, onregelmatige menstruatie bij vrouwen, moeilijkheden bij de borstvoeding, depressie, overgevoeligheid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is domperidon.
- De andere bestanddelen in dit middel zijn lactose monohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd aardappelzetmeel, polyvidon, magnesiumstearaat, gehydrogeneerde katoenzaadolie, natriumlaurylsulfaat, hypromellose 2910 5 mPa.s.

Hoe ziet Motilium eruit en wat zit er in een verpakking?
De filmomhulde tabletten (domperidon) zijn beschikbaar in een blisterverpakking met een inhoud van 20, 30 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Fabrikant:

JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, France
of
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica SA, Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal
of
Kenvue Belgium NV, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE272167

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam geneesmiddel**	**Naam van de lidstaat**	**Naam geneesmiddel**
Oostenrijk	MOTILIUM	**Italië**	MOTILIUM
België	MOTILIUM, MOTILIUM Instant	**Luxemburg**	MOTILIUM MOTILIUM Instant
Denemarken	MOTILIUM	**Nederland**	MOTILIUM
Frankrijk	MOTILIUM, Motilyo	**Portugal**	MOTILIUM
Griekenland	Cilroton	**Spanje**	Nauzelín
Ierland	MOTILIUM		

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 09/2026
v26.0_b25.0