

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Motilium 10 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Motilium 10 mg comprimés pelliculés

Importé d’Espagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Motilium 10 mg comprimidos recubiertos con película

NOTICE : INFORMATION DE L’UTILISATEUR

Motilium 10 mg comprimés pelliculés
maléate de dompéridone

Motilium 10 mg comprimés pelliculés
Motilium Instant 10 mg comprimés orodispersibles
dompéridone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu’est-ce que Motilium et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Motilium
3. Comment prendre Motilium
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Motilium
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. QU’EST-CE QUE MOTILIUM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Motilium comprimés et comprimés orodispersibles sont utilisés pour traiter les nausées et les vomissements chez les adultes et chez les adolescents (âgés de 12 ans et plus et d'un poids de 35 kg ou plus).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MOTILIUM ?

Ne prenez jamais Motilium :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous subissez un saignement de l'estomac ou vous souffrez régulièrement de violents maux de ventre ou vous présentez des selles noires persistantes ;
- si vous avez une obstruction ou une perforation de l'intestin ;
- si vous avez une tumeur de l'hypophyse (prolactinome) ;
- si vous avez un trouble connu sous le nom de phénylcétonurie (une maladie métabolique); les comprimés orodispersibles ne doivent alors pas être utilisés car ils contiennent de l'aspartame ;
- si vous souffrez d'une maladie modérée ou sévère du foie ;
- si votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème cardiaque appelé « allongement de l'intervalle QT corrigé » ;
- si vous avez ou avez eu un problème qui fait que votre cœur ne peut pas pomper le sang dans l'ensemble de votre corps aussi bien qu'il le devrait (affection appelée insuffisance cardiaque) ;
- si vous avez un problème qui entraîne une diminution du taux de potassium ou de magnésium ou une augmentation du taux de potassium dans votre sang ;
- si vous prenez certains médicaments (voir « Autres médicaments et Motilium »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Motilium :

- si vous souffrez de problèmes au foie (défaillance des fonctions du foie ou insuffisance hépatique) (voir « Ne prenez jamais Motilium ») ;
- si vous souffrez de problèmes aux reins (défaillance des fonctions du rein ou insuffisance rénale). Vous devez demander conseil à votre médecin en cas de traitement prolongé car vous devrez peut-être prendre une dose plus faible ou prendre ce médicament moins souvent et votre médecin pourra être amené à vous examiner régulièrement.

Le dompéridone peut être associé à un risque accru de trouble du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. Le risque est également plus élevé lorsque la dompéridone est administrée avec certains médicaments. Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter des infections (infections fongiques ou bactériennes) et/ou si vous avez des problèmes au cœur ou le SIDA (voir rubrique « Autres médicaments et Motilium »).

Motilium doit être utilisé à la dose efficace la plus faible.

Pendant le traitement par Motilium, contactez votre médecin si vous présentez des troubles du rythme cardiaque tels que des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de conscience. Le traitement par Motilium devra alors être arrêté.

Enfants et adolescents pesant moins de 35 kg

Motilium ne peut pas être administré aux adolescents à partir de 12 ans qui pèsent moins de 35 kg ni aux enfants de moins de 12 ans, car il n'est pas efficace dans ces groupes d'âge.

Autres médicaments et Motilium

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez jamais Motilium si vous prenez des médicaments pour traiter :

- des infections fongiques, par exemple la pentamidine ou les antifongiques azolés, en particulier l'itraconazole, le kétoconazole oral, le fluconazole, le posaconazole ou le voriconazole ;
- des infections bactériennes, en particulier l'érythromycine, la clarithromycine, la télithromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine, la spiramycine (ce sont des antibiotiques) ;
- des problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par exemple l'amiodarone, la dronédarone, l'ibutilide, la disopyramide, le dofétilide, le sotalol, l'hydroquinidine, la quinidine) ;
- une psychose (par exemple l'halopéridol, le pimozide, le sertindole) ;
- une dépression (par exemple le citalopram, l'escitalopram) ;
- des troubles gastro-intestinaux (par exemple le cisapride, le dolasétron, le prucalopride) ;
- une allergie (par exemple la méquitazine, la mizolastine) ;
- le paludisme (en particulier l'halofantrine, la luméfantrine) ;
- le VIH/SIDA tels que le ritonavir ou le saquinavir (ce sont des inhibiteurs de protéase) ;
- l'hépatite C (par exemple le télaprévir) ;
- un cancer (par exemple le torémifène, le vandétanib, la vincamine).

Ne prenez pas Motilium si vous prenez certains autres médicaments (par exemple le bépridil, le diphémanil, la méthadone).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter une infection, des problèmes cardiaques, le VIH/SIDA ou la maladie de Parkinson.

Motilium et apomorphine

Avant que vous n'utilisiez Motilium et l'apomorphine, votre médecin s'assurera que vous tolérez les deux médicaments lorsqu'ils sont utilisés simultanément. Interrogez votre médecin ou votre spécialiste pour obtenir un conseil personnalisé. Veuillez-vous reporter à la notice de l'apomorphine.

Il est important de demander à votre médecin ou votre pharmacien si Motilium est sûr pour vous lorsque vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.

Motilium avec des aliments et boissons

Il est recommandé de prendre Motilium avant les repas car en cas de prise après les repas, l'absorption du médicament est légèrement ralentie.

Grossesse et allaitement

On ignore si l'utilisation de Motilium est nocive pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il décidera si vous pouvez prendre Motilium.

Des petites quantités de dompéridone ont été détectées dans le lait maternel. Motilium peut entraîner des effets indésirables sur le cœur des enfants allaités. Motilium doit être utilisée au cours de l'allaitement uniquement si votre médecin le juge absolument nécessaire. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients ont rapporté des sensations vertigineuses ou une somnolence après la prise de Motilium. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines lorsque vous prenez Motilium, avant de connaître l'effet que Motilium produit sur vous.

Motilium contient:

- Chaque comprimé orodispersible contient 0,75 mg d'aspartame. L'aspartame contient une source de

phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

- Les comprimés pelliculés contiennent du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Les comprimés pelliculés contiennent de l'huile de ricin hydrogénée. Peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.
- Chaque comprimé pelliculé de dompéridone contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE MOTILIUM ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Il est recommandé de prendre Motilium avant les repas car en cas de prise après les repas, l'absorption du médicament est légèrement ralentie.

Durée du traitement:

Les symptômes disparaissent habituellement en 3 ou 4 jours de prise du médicament. Ne prenez pas de Motilium au-delà de 7 jours sans consulter votre médecin.

Adultes et adolescents à partir de 12 ans pesant 35 kg ou plus

Comprimés 10 mg

La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour. Avalez les comprimés avec un peu d'eau ou une autre boisson. Ne mâchez pas les comprimés.

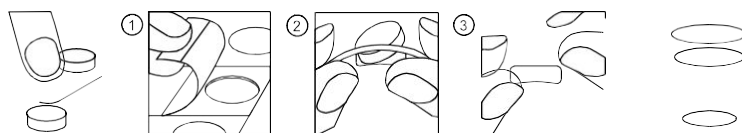
Comprimés orodispersibles 10 mg

La dose habituelle est d'un comprimé à prendre jusqu'à trois fois par jour, si possible avant les repas. Ne prenez pas plus de trois comprimés par jour.

Étant donné que les comprimés orodispersibles sont fragiles, ils ne peuvent pas être pressés à travers la feuille d'aluminium car cela les briserait ou les endommagerait.

Pour retirer le comprimé de la plaquette alvéolée, procédez comme suit:

- Ne le pressez pas à travers la feuille d'aluminium.
- Décollez le bord de la feuille d'aluminium et retirez-la complètement (Figure 1).
- Poussez le comprimé vers le haut (Figure 2).
- Ôtez le comprimé de la plaquette (Figure 3).
- Le comprimé orodispersible est alors immédiatement posé sur la langue, où il fond de lui-même et est avalé avec la salive. Il n'est pas nécessaire de prendre du liquide avec le comprimé.



Si vous avez pris plus de Motilium que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Motilium, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison (070/245.245). En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être administré. Une surveillance électrocardiographique peut être instaurée en raison de la

possibilité de survenue d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT.

Information pour le médecin : suivre le patient de près, il est recommandé de prendre des mesures générales de soutien. Des antiparkinsoniens anticholinergiques peuvent aider à contrecarrer les troubles extrapyramidaux.

Si vous oubliez de prendre Motilium

Prenez votre médicament dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, attendez cette prochaine dose, puis continuez comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peu fréquent (signalé chez moins de 1 patient sur 100) :

- Mouvements involontaires affectant le visage ou les bras et jambes, tremblements excessifs, raideur musculaire excessive ou spasmes musculaires.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles):

- Crises convulsives ;
- Un type de réaction qui peut survenir peu après l'administration et qui se manifeste par une éruption cutanée, des démangeaisons, un essoufflement, et/ou un gonflement du visage ;
- Une grave réaction d'hypersensibilité qui peut survenir peu après l'administration et qui se caractérise par de l'urticaire, des démangeaisons, des bouffées de chaleur, des évanouissements, et des difficultés respiratoires, et encore d'autres symptômes éventuels ;
- Affections du système cardiovasculaire : des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ont été rapportés ; si tel est le cas, vous devez arrêter immédiatement le traitement. La dompéridone peut être associée à un risque accru de troubles du rythme cardiaque et d'arrêt cardiaque. Ce risque peut être plus élevé chez les patients de plus de 60 ans ou chez ceux prenant des doses supérieures à 30 mg par jour. La dompéridone doit être utilisée à la dose efficace la plus faible.

Arrêtez le traitement par Motilium et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des événements indésirables décrits ci-dessus.

D'autres effets indésirables qui ont été observés avec Motilium sont mentionnés ci-dessous :

Fréquent (signalé chez moins de 1 patient sur 10) :

- Bouche sèche.

Peu fréquent (signalé chez moins de 1 patient sur 100) :

- Anxiété ;
- Agitation ;
- Nervosité ;
- Disparition ou diminution de l'intérêt sexuel ;
- Mal de tête ;
- Somnolence ;
- Diarrhée ;
- Éruption de la peau ;
- Démangeaisons ;
- Urticaire ;

- Seins douloureux ou sensibles ;
- Écoulement de lait des seins ;
- Une sensation générale de faiblesse ;
- Sensations vertigineuses.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- Mouvement des yeux vers le haut ;
- Arrêt des règles chez la femme ;
- Sein plus gros chez l'homme ;
- Incapacité d'uriner ;
- Changements dans certains résultats d'analyses de laboratoire ;
- Syndrome des jambes sans repos (sensation d'inconfort avec un besoin irrésistible de bouger les jambes, et parfois les bras et d'autres parties de votre corps).

Certains patients, qui utilisaient Motilium pour des maladies et à des doses nécessitant une surveillance médicale, ont présenté les effets indésirables suivants: agitation, seins gonflés ou plus gros, écoulement inhabituel des seins, règles irrégulières chez les femmes, difficulté à allaiter, dépression, hypersensibilité.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

AgeAgence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be ; adr@afmps.be).

Luxembourg :

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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MOTILIUM ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP. ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Motilium 10 mg comprimés pelliculés (maléate de dompéridone) et Motilium Instant 10 mg comprimés orodispersibles: Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Motilium 10 mg comprimés pelliculés (dompéridone) : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Motilium

- La substance active est la dompéridone.
- Les autres composants sont:

Comprimés pelliculés (maléate de dompéridone): lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, polyvidone K90, amidon de pomme de terre pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium colloïdal, polysorbate 20, hydroxypropylméthylcellulose, propylène glycol.

Comprimés pelliculés (dompéridone): lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, amidon de pomme de terre pré-gélatinisé, polyvidone K90, stéarate de magnésium, huile de ricin hydrogénée, laurylsulfate de sodium, hypromellose.

Comprimés orodispersibles: gélatine, mannitol (E421), aspartame (E951), arôme de menthe, poloxamère 188.

Aspect de Motilium et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés (maléate de dompéridone) sont disponibles en plaquette thermoformée contenant 30 ou 100 comprimés.
- Les comprimés (dompéridone) sont disponibles en plaquette thermoformée contenant 30 comprimés.
- Les comprimés orodispersibles sont disponibles en plaquette thermoformée contenant 10, 20 ou 30 comprimés.

Il est possible que les différents conditionnements et formulations ne soient pas tous commercialisés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence :

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Fabricant du médicament de référence:

Comprimés pelliculés (maléate de dompéridone)

JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val de Reuil, France
ou

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgique

Comprimés orodispersibles

Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgique
ou

Janssen-Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele, Latina, Italie

ou

JNTL Consumer Health (France) SAS, Domaine de Maigremont, 27100 Val-De-Reuil, France

ou

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Michel De Braeystraat 52, 2000 Antwerpen, Belgique

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona, Espagne

Fabricant du médicament importé :

Comprimés pelliculés (dompéridone)

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., c/ de Sant Martí, 75-97, 08107 Martorelles (Barcelona), Espagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Comprimés pelliculés (maléate de dompéridone) : BE109986
Comprimés pelliculés (dompéridone) : 1637 PI 682 F3
Comprimés orodispersibles : BE274827

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Nom de l'État membre	Nom du médicament	Nom de l'État membre	Nom du médicament
Autriche	MOTILIUM	Italie	MOTILIUM
Belgique	MOTILIUM, MOTILIUM Instant	Luxembourg	MOTILIUM MOTILIUM Instant
Danemark	MOTILIUM	Pays-Bas	MOTILIUM
France	MOTILIUM, Motilyo	Portugal	MOTILIUM
Grèce	CILROTON	Espagne	Nauzelín
Irlande	MOTILIUM		

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.