

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Motilium® Tabletten 10 mg
Wirkstoff: 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Motilium Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Motilium Tabletten beachten?
3. Wie sind Motilium Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Motilium Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND MOTILIUM TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Motilium Tabletten sind ein Arzneimittel, welches die Bewegungen oder Kontraktionen des Magens oder Darms erhöht.

Es wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen bei Symptomen wie Übelkeit und Erbrechen, schwerer Magen und Blähungen, Empfinden von Unwohlsein in der Magengegend oder wenn Mageninhalt in die Speiseröhre zurückfließt wie beim Aufstoßen und Sodbrennen.

Dieses Arzneimittel ist ein Prokinetikum, Antiemetikum, selektiv peripherer Dopamin-Antagonist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOTILIUM TABLETTEN BEACHTEN?

Motilium Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Domperidon oder einen der sonstigen Bestandteile von Motilium Tabletten sind.
- wenn Sie Magenblutungen haben oder regelmäßig an schweren Bauchschmerzen leiden oder ständig schwarzen Stuhl haben.
- wenn Sie einen verstopften oder perforierten Darm haben
- wenn Sie einen Tumor der Hypophyse (Prolaktinom) haben.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Stoffwechsel anderer Arzneimittel im Körper verlangsamen, wie z.B. Ketoconazol, Fluconazol oder Voriconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen; die Antibiotika Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin; oder das Herzmedikament Amiodaron, kann dies einen Einfluss auf Ihren Herzrhythmus haben.wenn Sie eine Lebererkrankung haben bzw. hatten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Motilium Tabletten ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Motilium Tabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Motilium Tabletten sollten nicht eingenommen werden, wenn eine Anregung der Magenbewegung gefährlich sein könnte, z. B. bei Magen-Darm-Blutungen, mechanischer Verstopfung oder Durchbruch.

Falls Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

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. Erwachsene und Kinder sollten die niedrigste wirksame Dosis von Domperidon einnehmen.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg nicht geeignet.

Einnahme von Motilium Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Motilium Tabletten und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:

Nehmen Sie Motilium Tabletten nicht ein, wenn Sie orales Ketoconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) oder orales Erythromycin (ein Antibiotikum) oder bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Stoffwechsel anderer Arzneimittel im Körper verlangsamen oder die einen Einfluss auf Ihren Herzrhythmus haben können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, Herzproblemen oder AIDS/HIV, das Antidepressivum Nefazadon oder Aprepitant, ein Arzneimittel gegen Übelkeit aufgrund einer Chemotherapie, einnehmen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Schwangerschaft

Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind 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.

Stillzeit

Es wurden geringe Mengen von Motilium in der Muttermilch nachgewiesen. Daher wird die Einnahme von Motilium Tabletten für stillende Mütter nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Motilium Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Motilium Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND MOTILIUM TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Motilium Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre und einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr)

1 bis 2 der 10 mg Filmtabletten 3 bis 4 x täglich jeweils 15 bis 30 min vor den Mahlzeiten und vor der Schlafenszeit. Die maximale Tagesdosis beträgt 80 mg (8 Tabletten).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist bei wiederholter Gabe die Einnahmehäufigkeit abhängig vom Schweregrad der Einschränkung auf ein oder zweimal täglich zu beschränken. Eine Dosisreduktion kann erforderlich sein.

Kinder

Die Tabletten sind für Kinder unter 12 Jahren und mit einem Gewicht von weniger als 35 kg nicht geeignet.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Es wird empfohlen, Motilium Tabletten vor den Mahlzeiten einzunehmen. Bei Einnahme nach den Mahlzeiten ist die Resorption etwas verzögert. Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

Nehmen Sie Motilium Tabletten nicht länger als 14 Tage ein, außer Ihr Arzt hat es Ihnen anders verordnet.

In der Regel beträgt die Behandlungsdauer 4 Wochen. Nach diesen vier Wochen muss die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung für jeden Patienten neu beurteilt werden. Generell sollten Langzeitpatienten regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn Sie nach 2 Wochen Anwendung von Motilium Tabletten keine Besserung der Beschwerden feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Motilium Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Motilium Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome

Als Symptome einer Überdosierung können Unruhe, veränderter Zustand der Aufmerksamkeit oder Trance, Krampfanfall, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, unkontrollierte Bewegungen wie z.B. unregelmäßige Augenbewegungen oder anormale Körperhaltung wie z.B. ein verdrehter Nacken auftreten.

Behandlung

Es gibt kein spezifisches Antidot zu Domperidon, aber im Falle einer Überdosierung kann eine Magenspülung sowie auch die Gabe von Aktivkohle nützlich sein. Ärztliche Überwachung und unterstützende Therapie werden empfohlen. Extrapiramidale Reaktionen können mit Anticholinergika und Parkinsonmitteln kontrolliert werden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Motilium Tabletten eingenommen haben, insbesondere wenn ein Kind zu viel eingenommen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Motilium Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Motilium Tabletten abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Motilium Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandler von 1.000	Selten: betrifft 1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Krampfanfall
- unwillkürliche Bewegungen des Gesichts, der Arme oder Beine, übermäßiges Zittern, übermäßige Muskelstarre oder Muskelspasmen
- Hautrötung, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder ein geschwollenes Gesicht kurz nach der Einnahme
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen kurz nach der Einnahme wie z.B. Nesselsucht, Juckreiz, Hitzewallung, Ohnmachtsanfall und schweres Atmen sowie weitere mögliche Symptome
- Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- unerwarteter Tod, hervorgerufen durch einen plötzlichen Verlust der Herzfunktion bei einer Person mit bekannter oder nicht bekannter Herzerkrankung.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 100):

- trockener Mund

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 1.000):

- Unruhe
- Verlust des Interesses an Sex oder vermindertes Interesse an Sex
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Durchfall
- Hautausschlag
- Jucken
- schmerzende oder schmerzempfindliche Brüste
- Milchfluss aus der Brust
- ein allgemeines Schwächegefühl

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 10.000):

Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Nesselsucht
- Aufregung
- Nervosität
- Unfähigkeit zu Urinieren
- veränderte Ergebnisse bestimmter Labortests.

Einige Patienten, die aufgrund der Bedingungen und Dosierungen medizinisch überwacht wurden, berichteten von folgenden Nebenwirkungen:

Ruhelosigkeit, geschwollene oder vergrößerte Brüste, ungewöhnlicher Ausfluss aus der Brust, unregelmäßige Regelblutungen bei Frauen, erschwertes Stillen, Depressionen, Überempfindlichkeit.

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. Erwachsene und Kinder sollten die niedrigste wirksame Dosis von Domperidon einnehmen.

Besondere Hinweise

Bei den ersten Anzeichen von Nebenwirkungen dürfen Motilium Tabletten nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND MOTILIUM TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Motilium Tabletten enthalten

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Domperidon.
1 Filmtablette enthält 10 mg Domperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose; Maisstärke; modifizierte Kartoffelstärke; mikrokristalline Cellulose; hydriertes Baumwollsaamenöl; Povidon, mittl. MG 700 000; Natriumdodecylsulfat; Magnesiumstearat; Hypromellose.

Wie Motilium Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Motilium Tabletten sind weiße bis schwach creme farbige, runde, bikonvexe Filmtabletten zum Einnehmen.

Motilium Tabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten in Blistern und Klinikpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Nycomed GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Tel.: 0800/2 95-66 66

Fax: 0800/2 95-555 55

E-mail: servicecenter@nycomed.de

Hersteller

Nycomed GmbH

Betriebsstätte Oranienburg

Lehnitzstraße 70 – 98

16515 Oranienburg

Mitvertreiber
Byk Tosse Arzneimittel GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.