

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Motilium

10 mg Filmtabletten

Domperidon

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzli­chen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicher­heit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auf­tretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Mel­dung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

QR-Code

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 vermeintlich gleichen 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was sind Motilium Tabletten und wofür werden sie ange­wendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Motilium Tabletten beachten?
- Wie sind Motilium Tabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Motilium Tabletten aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Motilium Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet bei Erwachsenen und Kindern (ab 12 Jahren und mit einem Köpergewicht von 35 kg oder mehr). Motilium Tabletten, nachfolgend im Text Motilium genannt, ist ein Arzneimittel, welches die Bewegungen oder Kontrak­tionen des Magens oder Darms erhöht (*Prokinetikum, Antie­metikum, selektiv peripherer Dopamin-Antagonist*).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Motilium Tabletten 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 regelmäßig an schweren Bauchschmerzen leiden oder ständig schwarzen Stuhl haben.
- Wenn Sie einen verstopften oder durchlöcherten Darm haben.
- Wenn Sie einen Tumor der Hypophyse, auch Hirnanhang­drüse genannt, haben (*Prolaktinom*). Dies ist eine Hormon­drüse im Gehirn, die Vorgänge im Körper wie Stoffwechsel und Wachstum reguliert.
- Wenn Sie eine mäßige 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 im Blut erniedrigt sind oder der Kalium­spiegel in Ihrem Blut erhöht ist.
- Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (siehe „*Einnahme von Motilium zusammen mit anderen Arzneimitteln*“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Motilium 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 sollte nicht eingenommen werden, wenn eine Anre­gung der Magenbewegung gefährlich sein könnte, z. B. bei Magen-Darm-Blutungen, mechanischer Verstopfung oder Durchbruch.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel 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 regelmäßig untersuchen kann.

Der Wirkstoff 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 Arzneit­m­teln 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“).

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

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 35 kg

Motilium sollte nicht an Kinder unter 12 Jahren sowie an Ju­gendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von weni­ger als 35 kg verabreicht werden, da die Wirksamkeit in die­sen Altersgruppen nicht erwiesen ist.

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungs­pflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Motilium nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel mit den im Folgenden genannten Wirkstoffen zur Behandlung der folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Pilzinfektionen, z. B. Azol-Antimykotika, insbesondere Keto­conazol, Fluconazol oder Voriconazol zum Einnehmen.
- Bakterielle Infektionen, speziell Erythromycin, Clarithromy­cin, Telithromycin, Moxifloxacin, Pentamidin (hierbei han­delt es sich um Antibiotika).
- Herzprobleme oder Bluthochdruck (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Chinidin, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Diltiazem, Verapamil).
- 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).
- AIDS / HIV (Proteasehemmer).
- Krebs (z. B. Toremifen, Vandetanib, Vincamin).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arznei­mittel zur Behandlung von Infektionen, Herzproblemen oder AIDS / HIV einnehmen.

Motilium und Apomorphin

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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Domperidon in der Mut­ter­milch nachgewiesen. Domperidon kann bei gestillten Säug­lingen unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen, die das Herz betreffen. Domperidon 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Motilium Tabletten enthalten Lactose.

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

Motilium Tabletten enthalten hydriertes Rizinusöl. Hydriertes Rizinusöl kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Motilium Tabletten enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Motilium Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Abspra­che mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Halten Sie sich genau an diese Anweisungen, sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes gesagt hat.

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

Die übliche Dosis beträgt eine Tablette bis zu dreimal täglich. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit vor einer Mahl­zeit ein.

Nehmen Sie nicht mehr als drei Tabletten pro Tag ein.

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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

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

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

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

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 Gegenmittel zu Domperidon. Im Fall einer Überdosierung wird Sie Ihr Arzt mit einer geeigneten Therapie behandeln.

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.

Wenn Sie die Einnahme von Motilium abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Motilium nicht ohne Rück­sprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arznei­mit­tels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwir­kungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

- Trockener Mund.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behan­delte von 1.000 betreffen):

- Verlust des Interesses an Sex oder vermindertes Interesse an Sex.
- Angstzustände.
- Benommenheit.
- Kopfschmerzen.
- Durchfall.
- Hautausschlag.
- Jucken.
- Milchausfluss aus der Brust.
- Schmerzende oder schmerzempfindliche Brüste.
- Ein allgemeines Schwächegefühl.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen wie z. B. Nesselsucht, Juckreiz, Hitzewallung, Ohnmachtsanfall und schweres Atmen sowie weitere mögliche Symptome, einschließlich eines anaphylaktischen Schocks.
- Unruhe.
- Nervosität.
- Krampfanfall.
- Unwillkürliche Bewegungen des Gesichts, der Arme oder Beine, übermäßiges Zittern, übermäßige Muskelstarre oder Muskelspasmen.
- Bewegungsstörung der Augen.
- Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag).
- Unerwarteter Tod, hervorgerufen durch einen plötzlichen

Verlust der Herzfunktion bei einer Person mit bekannter oder nicht bekannter Herzerkrankung.

- Hautrötung, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder ein ge­schwollenes Gesicht kurz nach der Einnahme.
- Brustwachstum bei Männern.
- Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen.
- Unfähigkeit zu Urinieren.
- Veränderte Ergebnisse bestimmter Labortests wie abnor­male Leberwerte, erhöhtes Blut-Prolaktin.

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.

Besondere Hinweise

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

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitra­gen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arz­neimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Motilium Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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

Nicht über 30 °C lagern.

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 Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Domperidon.
 - 1 Filmtablette enthält 10 mg Domperidon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellu­lose, vorverkleisterte Kartoffelstärke, Povidon, Magnesi­umstearat, Natriumdodecylsulfat, hydriertes Rizinusöl, 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 erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb
kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.