GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Motilium 30 mg – Zäpfchen

Wirkstoff: Domperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Motilium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Motilium beachten?
3. Wie ist Motilium anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Motilium aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MOTILIUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Motilium ist ein Arzneimittel, das die Bewegungen des Magens und Darms fördert.

Motilium 30 mg Zäpfchen werden bei Erwachsenen zur Behandlung von Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl während oder kurz nach einer Mahlzeit, Magenbeschwerden und Rückfluss von saurem Mageninhalt in die Speiseröhre angewendet.

Motilium 30 mg Zäpfchen werden bei Kindern zur Behandlung von Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MOTILIUM BEACHTEN?

Motilium darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Domperidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Motilium sind.
- bei Magenblutungen oder regelmäßigen starken Bauchschmerzen oder bei anhaltender Schwarzfärbung des Stuhls
- bei Verlegung oder Durchbruch des Darms.
- bei Vorliegen eines Tumors der Hirnanhangdrüse (Prolaktinom).
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die zu einer Verlangsamung des Stoffwechsels (des Abbaus) anderer Arzneimittel im Körper führen und Ihren Herzrhythmus beeinflussen können, wie Ketoconazol, Fluconazol oder Voriconazol, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden; die Antibiotika Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin; oder Amiodaron, ein Herzmedikament.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder gelitten haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Motilium ist erforderlich:

- wenn Sie an einer Störung der Nierenfunktion leiden, folgen Sie bitte gewissenhaft den Anweisungen Ihres Arztes.

- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Motilium zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Dieses Arzneimittel ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 5 kg nicht geeignet.

Anwendung bei Kleinkindern
Wenn Motilium bei Kleinkindern angewendet wird besteht ein geringes Risiko, für die Entwicklung anormaler Muskelbewegungen oder Tremor (Zittern). Es ist wichtig, dass die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung oder die Hinweise in dieser Packungsbeilage genau eingehalten werden.

Domperidon kann in Verbindung mit einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand gebracht werden. Das Risiko könnte bei Patienten im Alter über 60 Jahren oder mit Tagesdosen von mehr als 30 mg wahrscheinlicher sein. Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Dauer der Anwendung
Wenden Sie Motilium nicht länger als 14 Tage an, sofern es Ihnen nicht von Ihrem Arzt verschrieben wird.

Bei Anwendung von Motilium mit anderen Arzneimitteln
Wenden Sie Motilium nicht an, wenn Sie Ketoconazol (ein Pilzmittel), oder Erythromycin (Antibiotikum) oder bestimmte Arzneimittel einnehmen, die zu einer Verlangsamung des Stoffwechsels (des Abbaus) anderer Arzneimittel im Körper führen und Ihren Herzrhythmus beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, Herzerkrankungen oder AIDS/HIV, das Antidepressivum Nefazadon, oder Aprepitant, ein Arzneimittel zur Reduzierung der Übelkeit im Zusammenhang mit einer Chemotherapie bei Krebs, einnehmen.

Es ist wichtig, Ihrem Arzt oder Apotheker zu fragen, ob eine Anwendung von Motilium für Sie sicher ist, wenn Sie andere Arzneimittel, einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einnehmen.

Anwendung von Motilium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Resorption der Motilium Zäpfchen wird nicht von Nahrungsmitteln und Getränken beeinflusst.

Schwangerschaft Es ist nicht bekannt, ob eine Anwendung von Motilium während der Schwangerschaft schädlich ist. Wenn Sie schwanger sind oder meinen, schwanger zu sein, fragen Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Sie Motilium anwenden können.

Stillzeit
Geringe Mengen von Motilium wurden in der Muttermilch festgestellt. Die Anwendung bei stillenden Müttern wird daher nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Motilium hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über einige der Bestandteile von Motilium:
Die Zäpfchen enthalten Butylhydroxyanisol. Butylhydroxyanisol kann Reizungen der Augen, der Haut, der Mundschleimhaut und der Nasenschleimhaut hervorrufen. Wenn Sie derartige Reaktionen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

3. WIE IST MOTILIUM ANZUWENDEN?

Halten Sie sich an diese Anweisungen, falls ihr Arzt keine anderen Anweisungen gibt.

Falls Sie sich unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser fühlen, suchen Sie unbedingt Ihren Arzt auf.

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

Motilium Zäpfchen sind zur rektalen Anwendung vorgesehen.
Erwachsene sollten 2mal täglich je zwei 30 mg Zäpfchen rektal anwenden.

Kinder im Alter von 12 Jahren oder weniger und einem Körpergewicht von 5 kg oder mehr

- Ihr Arzt wird Ihnen erklären wie viel Arzneimittels Ihr Kind erhalten soll und wie oft es anzuwenden ist, da die Dosis vom Körpergewicht des Kindes abhängig ist.
- Die übliche Dosierung für ein Kind mit einem Körpergewicht von mehr als 15 kg ist ein 30 mg Zäpfchen 2 mal täglich.
- Für Kinder mit einem Körpergewicht von 5 – 15 kg steht Motilium als Suspension zum Einnehmen zur Verfügung.
- Motilium Zäpfchen sind für Kinder mit einem Körpergewicht unter 5 kg nicht geeignet.

Einführen der Zäpfchen

- Waschen Sie zuerst Ihre Hände.
- Das Zäpfchen sollte so tief wie möglich in den After eingeführt werden.
- Spannen Sie anschließend den Schließmuskel an um zu verhindern, dass das Zäpfchen wieder aus dem After herausrutscht.

Wenn Sie eine größere Menge von Motilium angewendet haben, als Sie sollten
Im Fall einer Überdosierung können Unruhe, Veränderungen in der Wahrnehmung oder Trance, Krampfanfälle, Verwirrung, Schläfrigkeit, unkoordinierte Bewegungen, wie unwillkürliche Augenbewegungen oder abnormale Körperhaltung wie verdrehte Nackenstellung auftreten. Wenn Sie zu viel Motilium angewendet haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder die Vergiftungszentrale, insbesonders wenn bei einem Kind zuviel angewendet wurde und auch wenn Sie oder ein Kind das Zäpfchen geschluckt haben.

Hinweis für den Arzt: Eine engmaschige Überwachung des Patienten, eine Magenspülung, die Gabe von Aktivkohle und allgemeine unterstützende Therapien werden empfohlen. Anticholinerge Anti-Parkinsonmittel können zur Behandlung der extrapyramidalen Reaktionen hilfreich sein.

Wenn Sie die Anwendung von Motilium vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung vergessen haben, holen Sie diese sobald wie möglich nach. Wenn die Zeit für die nächste Anwendung beinahe erreicht ist, warten Sie diesen Zeitpunkt ab und setzen dann die Anwendung fort. Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):

- Krampfanfälle
- unwillkürliche Bewegungen des Gesichts oder der Arme und Beine, übermäßiges Zittern, übermäßige Muskelsteifigkeit oder Muskelkrämpfe
- eine Form der Reaktion, die bald nach der Einnahme auftreten kann und als Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder geschwollenes Gesicht wahrgenommen wird
- eine schwere Überempfindlichkeit, die bald nach der Einnahme auftreten kann und neben anderen möglichen Beschwerden durch Nesselausschlag, Juckreiz, Erröten, Bewusstlosigkeit und Atembeschwerden geprägt ist
- Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- plötzlicher Herztod auf Grund eines unmittelbaren Aussetzens der Herzfunktion bei Patienten mit einer bekannten oder nicht bekannten Herzerkrankung

Brechen Sie die Behandlung mit Domperidon ab und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen bei sich feststellen.

Zusätzliche Nebenwirkungen, die mit Motilium beobachtet wurden, sind im Folgenden aufgeführt:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- trockener Mund

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000):
- Angst
- Verlust des Interesses an Sex oder vermindertes Interesse an Sex
- Kopfschmerz
- Schläfrigkeit
- Durchfall
- Hautausschlag
- Juckreiz
- schmerzhafte oder empfindliche Brüste
- Brustausfluss
- ein allgemeines Schwächegefühl

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
- Nesselausschlag
- Unruhe
- Nervosität
- Unfähigkeit zu urinieren
- Veränderungen bestimmter Labortestergebnisse

Bei einigen Patienten, die Motilium für Beschwerden und in Dosierungen, die eine medizinische Überwachung voraussetzen, erhalten haben, wurden die folgenden Nebenwirkungen festgestellt: Ruhelosigkeit, Anschwellen oder Vergrößerung der Brüste, unüblicher Brustausfluss, unregelmäßige Regelblutung bei Frauen, Probleme beim Stillen, Depression, Überempfindlichkeit.

Domperidon kann in Verbindung mit einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand gebracht werden. Das Risiko könnte bei Patienten im Alter über 60 Jahren oder mit Tagesdosen von mehr als 30 mg wahrscheinlicher sein. Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST MOTILIUM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis und den Blisterstreifen nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie das 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 Umweltbei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Motilium enthält
Der Wirkstoff ist: Domperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure, Macrogol 400, Macrogol 1000, Macrogol 4000, Butylhydroxyanisol.

Wie Motilium aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält 6 weiße bis schwach gelbliche Zäpfchen (Zäpfchen zur rektalen Anwendung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Janssen-Cilag Pharma GmbH., 1020 Wien
Hersteller:
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., 2730-055 Barcarena, Portugal

Z.Nr.: 17457

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

Belgien	Motilium
Dänemark	Motilium
Irland	Motilium
Luxemburg	Motilium
Niederlande	Motilium

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012