GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Motilium 1 mg/ml – Suspension zum Einnehmen
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 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 Einnahme von Motilium beachten?
3. Wie ist Motilium einzunehmen?
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 1mg/ml-Suspension zum Einnehmen wird bei Erwachsenen zur Behandlung von folgenden Beschwerden angewendet: Übelkeit und Erbrechen, schwerer Magen oder Völlegefühl, Magenbeschwerden und Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre wie Aufstoßen und Sodbrennen.

Motilium 1mg/ml-Suspension zum Einnehmen wird bei Kindern zur Behandlung von Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen angewendet.

Für Dosierungen bei Erwachsenen und Kindern lesen Sie bitte den Abschnitt „Wie ist Motilium einzunehmen?“.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Motilium beachten?

Motilium darf nicht eingenommen 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 Einnahme 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 „Einnahme von Motilium zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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
Nehmen Sie Motilium nicht länger als 14 Tage ein, sofern es Ihnen nicht von Ihrem Arzt verschrieben wird.

Bei Einnahme von Motilium mit anderen Arzneimitteln
Nehmen Sie Motilium nicht ein, 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, 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.

Einnahme von Motilium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es wird empfohlen, die Filmtabletten vor den Mahlzeiten einzunehmen. Bei Einnahme nach den Mahlzeiten ist die Aufnahme des Arzneimittels etwas verzögert.

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 einnehmen 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 von allen Arzneimitteln 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 bestimmte sonstige Bestandteile von Motilium:
- Die Suspension enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h., sie ist nahezu „natriumfrei“.
- Die Suspension enthält Sorbitol (E420). Nehmen Sie die Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Sorbitol kann leicht abführend wirken.
- Die Suspension enthält auch Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216). Diese Substanzen können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) und selten Bronchospasmus hervorrufen.

3. WIE IST MOTILIUM EINZUNEHMEN?

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.

Es wird empfohlen, Motilium vor den Mahlzeiten einzunehmen. Bei Einnahme nach den Mahlzeiten ist die Aufnahme des Wirkstoffs etwas verzögert.

Die Flasche ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen, der sich durch gleichzeitiges Drücken und Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen lässt.



Vermengen Sie den Inhalt der Flasche gänzlich indem Sie die Flasche behutsam kippen um die Bildung von Schaum zu verhindern.

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

- Ein Dosierbecher wird mit diesem Arzneimittel bereitgestellt. Der Becher weist 3 Markierungen auf: 2,5 ml, 5 ml und 10 ml (1 voller Messbecher enthält 10 ml der trinkbaren Suspension).
- Bemessen Sie die benötigte Menge mittels des beiliegenden Dosierbechers.
- Versichern Sie sich, dass der Pfeil am Dosierbecher nach oben gerichtet ist.
- Verdünnen Sie Motilium nicht und vermischen Sie es nicht mit anderen Flüssigkeiten.
- Die übliche Dosierung beträgt 10 ml bis 20 ml, 3 bis 4 x täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 80 ml (das entspricht 8 vollen Messbechern).

Kinder im Alter von 12 Jahren oder weniger

- Ihr Arzt wird Ihnen erklären wie viel Arzneimittel Ihr Kind erhalten soll und wie oft es zu verabreichen ist.
- Bei Kindern hängt die Dosierung vom Körpergewicht ab. Die übliche Dosierung beträgt 0,25 – 0,5 ml/kg Körpergewicht, 3 - 4 x täglich. Die maximale Tagesdosis beträgt 2,4ml/kg Körpergewicht (80 ml pro Tag sollte dabei nicht überschritten werden). In der nachfolgenden Tabelle können Sie sehen, wie viel Suspension 3 bis 4 mal täglich an Kinder mit unterschiedlichem Gewicht verabreicht werden kann.

Wie viel wiegt das Kind?	Wie viel Motilium Suspension sollte auf einmal verabreicht werden? (Hinweis: Dosierbecher 1 Markierung = 2.5 ml)
4 kg	1 – 2 ml
6 kg	1.5 – 3 ml
8 kg	2 -4 ml
10 kg	2.5 – 5 ml
16 kg	4 – 8 ml
20 kg	5 – 10 ml
24 kg	6 – 12 ml
30 kg	7.5 – 15 ml
40 kg and more	10 -20 ml

Wenn Sie eine größere Menge von Motilium eingenommen 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 eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt , Apotheker oder die Vergiftungszentrale, insbesonders wenn ein Kind zu viel eingenommen hat.

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 Einnahme von Motilium vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 und dem Behältnis nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zwischen 15° und 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Motilium Suspension sollte nicht länger als 3 Monate nach Anbruch der Flasche verwendet werden.

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 Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Motilium enthält
Der Wirkstoff ist: Domperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Nicht kristallisierende Sorbitollösung 70%, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Saccharin-Natrium, Polysorbat 20, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Motilium aussieht und Inhalt der Packung
Eine Flasche enthält 200 ml einer weißen, homogenen Suspension.

Der als Dosierbehelf beigepackte Messbecher weist eine 2,5 ml, 5 ml und 10 ml - Markierung auf.
1 voller Messbecher enthält 10 ml der trinkbaren Suspension (entspricht 10 mg Domperidon).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Janssen-Cilag Pharma GmbH., 1020 Wien
Hersteller:
Janssen Pharmaceutica NV, 2340 Beerse, Belgien

Z.Nr.: 1-20462

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

Belgien	Motilium
Frankreich	Motilium
Griechenland	Cilroton
Irland	Motilium
Italien	Motilium
Luxemburg	Motilium
Niederlande	Motilium
Portugal	Motilium

Spanien Nauzelín

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012