Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Motilium® Tabletten

10 mg 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.

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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet.
Motilium Tabletten sind ein Arzneimittel, welches die Bewegungen oder Kontraktionen des Magens oder Darms erhöht.
Dieses Arzneimittel ist ein Prokinetikum, Antiemetikum, selektiv peripherer Dopamin-Antagonist.

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

Motilium Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (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 perforierten Darm haben,
- wenn Sie einen Tumor der Hypophyse (Prolaktinom) haben,
- 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 erniedrigt sind oder der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöht ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von Motilium Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

- an Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder Leberinsuffizienz) (siehe „Dieses Arzneimittel 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.

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 Arzneimitteln 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 Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern 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
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 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Motilium Tabletten nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel 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.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob Motilium Tabletten von Ihnen sicher angewendet werden kann, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 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 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 Tabletten nicht länger als 7 Tage ein, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Erwachsene und Jugendliche <u>ab 12 Jahren</u> und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr
Die übliche Dosis beträgt eine Tablette bis zu dreimal täglich, nach Möglichkeit vor einer Mahlzeit. Nehmen Sie nicht mehr als drei Tabletten pro Tag ein.

<u>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</u>
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)].

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 von Motilium Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftzentrale, wenn Sie eine größere Menge Motilium Tabletten 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 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. Extrapyramidale Reaktionen können mit Anticholinergika und Parkinsonmitteln kontrolliert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Motilium Tabletten 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 Tabletten abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10	***Häufig:*** betrifft 1 bis 10 Behandelten von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelten von 1.000	***Selten:*** betrifft 1 bis 10 Behandelten von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten 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,
- Milchausfluss 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems: Es wurde von Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) berichtet; sollten diese auftreten, brechen Sie die Behandlung unverzüglich ab.
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. Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

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.

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, D-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 nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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; Maisstärke; modifizierte Kartoffelstärke; mikrokristalline Cellulose; hydriertes Baumwollsamenöl; 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

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Tel.: 0800 825332 5
Fax: 0800 825332 9
E-mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Takeda GmbH
Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstraße 70 – 98
16515 Oranienburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.