

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Motilium 1 mg/ml – Suspension zum Einnehmen
Wirkstoff: Domperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich 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

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Motilium und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr) zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen angewendet.

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 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 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Motilium 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.

Jugendliche mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg und Kinder

Motilium darf Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg oder allen Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden, da es in diesen Altersgruppen nicht wirksam ist.

Einnahme von Motilium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie Motilium nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Pilzinfektionen, z. B. Pentamidin oder Azol-Antimykotika, insbesondere Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Posaconazol oder Voriconazol zum Einnehmen
- Bakterielle Infektionen, speziell Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Spiramycin (hierbei handelt es sich um Antibiotika)
- Herzprobleme oder Bluthochdruck (z. B. Amiodaron, Dronedaron, Ibutilid, Disopyramid, Dofetilid, Sotalol, Hydrochinidin, Chinidin)
- 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, Lumefantrin)
- AIDS/HIV (Proteasehemmer wie Ritonavir oder Saquinavir)
- Hepatitis C (z.B. Telaprevir)
- Krebs (z. B. Toremifen, Vandetanib, Vincamin).

Nehmen Sie Motilium nicht ein, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (z. B. Bepridil, Diphemanil, Methadon).

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

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.

Einnahme von Motilium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Motilium vor den Mahlzeiten ein. 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

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:

Bei einigen Patienten wurden Schwindel und Schläfrigkeit nach Anwendung von Motilium beobachtet. Während der Anwendung von Motilium ist das Lenken von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen einzustellen bis Sie wissen, welche Auswirkungen Motilium auf Sie hat.

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 455 mg (E420) pro ml, wodurch Magen-Darm-Beschwerden und eine leicht abführende Wirkung ausgelöst werden könnte. Sorbitol ist eine Fruktose-Quelle. Nehmen Sie die Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden oder bei Ihnen eine hereditäre Fruktoseintoleranz (HFI)- eine seltene genetische Störung, bei der Fruktose nicht abgebaut werden kann- diagnostiziert wurde.
- Die Suspension enthält auch Methyl-parahydroxybenzoat (E218) und Propyl-parahydroxybenzoat (E216). Diese Substanzen können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) und selten Bronchospasmus hervorrufen.

3. Wie ist Motilium einzunehmen?

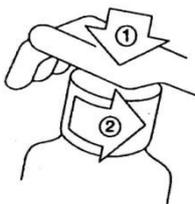
Halten Sie sich genau an diese Anweisungen, sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes gesagt hat.

Nehmen Sie Motilium vor den Mahlzeiten ein. Bei Einnahme nach den Mahlzeiten ist die Aufnahme des Wirkstoffs etwas verzögert.

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.

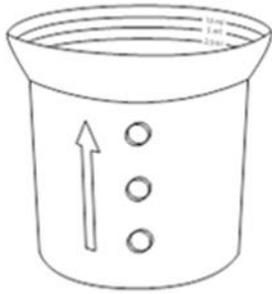
Die Flasche ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen, der sich durch gleichzeitiges Drücken und Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen lässt.



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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren und mit 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).
- Verwenden Sie den Becher so wie er auf der Flasche sitzt. Stellen Sie sicher, dass die Seite (diejenige, die weniger hält) mit den Markierungen oben ist. Versichern Sie sich, dass der Pfeil am Dosierbecher nach oben gerichtet ist.



- Bemessen Sie die benötigte Menge mittels des beiliegenden Dosierbechers.
- Verdünnen Sie Motilium nicht und vermischen Sie es nicht mit anderen Flüssigkeiten.
- Die übliche Dosis beträgt 10 ml bis zu dreimal täglich, nach Möglichkeit vor einer Mahlzeit. Nehmen Sie nicht mehr als 30 ml pro Tag ein (das entspricht 3 bis zur oberen Markierung gefüllten Bechern).
- Reinigen Sie den Becher nach der Anwendung.

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 angewendet oder eingenommen haben. 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. Hinweis für den Arzt: Eine engmaschige Überwachung des Patienten 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

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- unwillkürliche Bewegungen des Gesichts oder der Arme und Beine, übermäßiges Zittern, übermäßige Muskelsteifigkeit oder Muskelkrämpfe

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

- Krampfanfälle
- 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
- Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems: Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) wurden 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 in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- •trockener Mund

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Angst
- Unruhe
- Nervosität
- Verlust des Interesses an Sex oder vermindertes Interesse an Sex
- Kopfschmerz
- Schläfrigkeit
- Durchfall
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselausschlag
- schmerzhafte oder empfindliche Brüste
- Brustausfluss
- ein allgemeines Schwächegefühl
- Schwindelgefühl

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

- Blickkrampf
- Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen
- Vergrößerte Brüste bei Männern
- Unfähigkeit zu urinieren
- Veränderungen bestimmter Labortestergebnisse
- Restless-Legs-Syndrom (unangenehmes Gefühl mit dem ständigen Bedürfnis die Beine zu bewegen, manchmal auch die Arme oder andere Körperteile)

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.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

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.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Motilium enthält

Der Wirkstoff ist: Domperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Nicht kristallisierende Sorbitollösung (E420), mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Methyl-parahydroxybenzoat (E218), Propyl-parahydroxybenzoat (E216), 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 beige packte 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, Turnhoutweg 30, 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.