

Prospecto: información para el usuario

Motilium 1 mg/ml suspensión oral

Domperidona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Motilium y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Motilium
3. Cómo tomar Motilium
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Motilium
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Motilium y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores y que pesen 35 kg o más) para tratar las náuseas (ganas de vomitar) y los vómitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Motilium

No tome Motilium

- Si es alérgico (hipersensible) a domperidona o a cualquiera de los demás componentes de Motilium.
- Si tiene sangrado de estómago o dolor abdominal intenso de forma regular o heces negras persistentes.
- Si tiene el intestino bloqueado o perforado.
- Si sufre un tumor de la glándula pituitaria (prolactinoma).
- Si usted padece una enfermedad hepática moderada o grave.
- Si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema de corazón denominado “prolongación del intervalo QT corregido”.
- Si usted tiene o ha tenido algún problema por el que su corazón no puede bombear la sangre a todo el organismo como debiera (lo que se denomina insuficiencia cardíaca).
- Si usted tiene algún problema por el que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre o tiene un nivel alto de potasio en sangre.
- Si usted está tomando determinados medicamentos (ver “Uso de otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Antes de tomar este medicamento, consulte a su médico si usted:

- sufre problemas de hígado (disfunción o insuficiencia hepática) (ver “No tome Motilium”)
- sufre problemas de riñón (disfunción o insuficiencia renal). En este caso es recomendable pedir consejo a su médico en caso de tratamiento prolongado, ya que puede necesitar una dosis menor o tomar este medicamento con menos frecuencia. Su médico puede querer examinarle regularmente.

Domperidona puede estar asociada con un aumento del riesgo de trastorno del ritmo del corazón y parada cardíaca. Este riesgo es más probable en pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 mg/día. El riesgo también aumenta cuando domperidona se administra junto con algunos medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones (producidas por hongos o por bacterias) y/o si tiene problemas de corazón o SIDA/infección por el VIH (ver la sección “Uso de otros medicamentos”).

Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja.

Mientras tome domperidona, contacte con su médico si experimenta trastornos del ritmo del corazón, como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida del conocimiento. En este caso se debe suspender el tratamiento con domperidona.

Adolescentes que pesen menos de 35 kg y niños

Motilium no debe ser administrado en adolescentes de 12 años y mayores que pesen menos de 35 kg, o en niños menores de 12 años de edad, ya que no es efectivo en esos grupos de edad.

Uso de otros medicamentos

No tome Motilium si toma medicamentos para tratar:

- infecciones producidas por hongos, p. ej., pentamidina o antifúngicos azólicos, específicamente itraconazol, ketoconazol por vía oral, fluconazol, posaconazol o voriconazol
- infecciones producidas por bacterias, específicamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, levofloxacino, moxifloxacino, espiramicina (estos son antibióticos)
- problemas del corazón o presión arterial alta (p. ej., amiodarona, dronedarona, ibutilida, disopiramida, dofetilida, sotalol, hidroquinidina, quinidina)
- psicosis (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol)
- depresión (p. ej., citalopram, escitalopram)
- trastornos digestivos (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida)
- alergia (p. ej., mequitazina, mizolastina)
- paludismo (en particular halofantrina, lumefantrina)
- SIDA/infección por el VIH como ritonavir o saquinavir (estos son inhibidores de la proteasa)
- Hepatitis C (p.ej., telaprevir).
- cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina).

No tome Motilium si está tomando ciertos otros medicamentos (p. ej., bepridil, difemanilo, metadona).

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando medicamentos para tratar infecciones, problemas del corazón o SIDA/infección por el VIH o enfermedad de Parkinson.

Motilium y apomorfina

Antes de usar Motilium y apomorfina, el médico se asegurará de que usted puede tomar ambos medicamentos a la vez de forma simultánea. Consulte a su médico o especialista para obtener atención personalizada. Para más información consulte el prospecto de apomorfina.

Es importante que pregunte a su médico o farmacéutico si Motilium es seguro para usted cuando está utilizando cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Motilium con los alimentos y bebidas

Tome Motilium antes de las comidas, ya que si se toma después, su absorción se retrasa ligeramente.

Embarazo

Se desconoce si es segura la utilización de Motilium en mujeres embarazadas. Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, informe a su médico quien decidirá si puede tomar Motilium.

Lactancia

Se han detectado pequeñas cantidades de domperidona en la leche materna. Domperidona puede causar efectos secundarios no deseados que afectan al corazón del lactante. Domperidona se debe usar durante la lactancia sólo si su médico lo considera claramente necesario. Consulte a su médico para pedir consejo antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes han manifestado sentirse mareados o somnolientos tras haber tomado Motilium. No conduzca ni utilice maquinaria mientras esté tomando Motilium hasta que usted sepa cómo le afecta Motilium.

Información importante sobre algunos de los componentes de Motilium

- Motilium suspensión contiene menos de 23 miligramos (1 milimol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Motilium suspensión contiene sorbitol (E420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 4,554 gramos de sorbitol como excipiente por cada 10 mililitros. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Motilium suspensión puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente, broncoespasmo porque contiene p-hidroxibenzoato de metilo (E218) y p-hidroxibenzoato de propilo (E216).

3. Cómo tomar Motilium

Siga exactamente las instrucciones de administración a no ser que su médico le indique otra cosa.

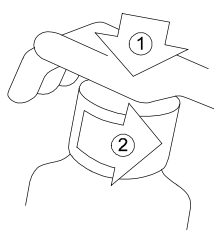
Tome Motilium antes de las comidas, porque si se toma después, su absorción se retrasa ligeramente.

Duración del tratamiento

Los síntomas se suelen resolver 3-4 días después de tomar este medicamento. No tome Motilium durante más de 7 días sin consultar a su médico.

Mezcle el contenido del frasco completamente, realizando un suave movimiento de inclinación para evitar la formación de espuma.

El frasco está protegido por un tapón resistente a los niños. Para abrirlo, presione hacia abajo el tapón de rosca de plástico al mismo tiempo que lo gira en sentido contrario a las agujas del reloj, como se muestra a continuación.



Se suministra un vaso dosificador con este medicamento. Este vaso tiene las marcas para las siguientes medidas:

- vaso pequeño: 1, 2, 3 y 4 ml
- vaso grande: 5, 10, 15 y 20 ml

Asegúrese de que la marca en el vaso dosificador queda en la parte de arriba; ésta es la parte donde usted tiene que añadir el medicamento (por ejemplo, contendrá 10 ml de suspensión oral cuando se llena hasta la línea que indica 10 ml del vaso dosificador grande).

Adultos y adolescentes de 12 o más años de edad y con un peso corporal de 35 kg o superior

- Mida la cantidad requerida en el vaso dosificador.
- No diluya Motilium y no lo mezcle con otros líquidos.
- La dosis habitual es de 10 mililitros administrada hasta tres veces al día, si es posible antes de las comidas. No tome más de 30 mililitros al día.
- Limpie el vaso dosificador después de usarlo.

Si toma más Motilium del que debe

Si ha utilizado o tomado demasiado Motilium, póngase en contacto inmediatamente con su médico, farmacéutico o centro de intoxicaciones. En caso de sobredosis, se puede administrar tratamiento sintomático. Se puede llevar a cabo una monitorización del ECG dada la posibilidad de un problema del corazón denominado “prolongación del intervalo QT”.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Información para el médico: se recomienda observar de cerca al paciente y tomar las medidas generales de apoyo. Los medicamentos anticolinérgicos antiparkinsonianos pueden ayudar a contrarrestar los efectos extrapiramidales.

Si olvidó tomar Motilium

Tome su medicamento tan pronto como lo recuerde. Si es casi el momento de su siguiente dosis, espere a dicho momento y continúe luego con su pauta habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Movimientos involuntarios de la cara o los brazos y las piernas, temblor excesivo, rigidez muscular excesiva o espasmos musculares

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Convulsiones
- Un tipo de reacción que puede ocurrir inmediatamente después de la administración y está caracterizada por erupción en la piel, picor, respiración entrecortada y/o hinchazón de la cara
- Una reacción grave de hipersensibilidad que puede ocurrir inmediatamente tras la administración que se caracteriza por urticaria, picor, sofoco, desmayo, y dificultad para respirar entre otros posibles síntomas
- Trastornos del aparato cardiovascular: se han comunicado trastornos del ritmo cardíaco (latido del corazón rápido o irregular); si ocurre esto, usted debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. Domperidona puede estar asociado con un aumento del riesgo de alteraciones del ritmo del corazón y parada cardíaca. Este riesgo es más probable en los pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 miligramos/día. Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja.

Interrumpa el tratamiento con domperidona y contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los efectos adversos descritos anteriormente.

Otros efectos adversos observados con Motilium se listan a continuación:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Boca seca

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ansiedad
- Agitación
- Nerviosismo
- Pérdida o disminución de interés sexual
- Dolor de cabeza
- Somnolencia

- Diarrea
- Erupción en la piel
- Picor
- Urticaria
- Dolor o sensibilidad en las mamas
- Secreción de leche por las mamas
- Sensación general de debilidad
- Sensación de mareo

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Movimiento hacia arriba de los ojos
- Cese del periodo menstrual en mujeres
- Aumento de las mamas en hombres
- Incapacidad de orinar
- Cambios en los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.
- Síndrome de piernas inquietas (sensación incómoda, con un deseo irresistible de mover sus piernas, y a veces brazos y otras partes de su cuerpo).

Algunos pacientes que han tomado Motilium en afecciones y dosis que requieren supervisión médica, han experimentado los siguientes efectos adversos:

Intranquilidad; hinchazón o aumento de las mamas, secreción inusual de las mamas, periodos menstruales irregulares en mujeres, dificultad para dar de mamar, depresión, hipersensibilidad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Motilium

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Motilium después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad “CAD” es el último día del mes que se indica, donde las dos primeras cifras indican el mes y las siguientes, el año.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Motilium

- El principio activo es domperidona.
- Los demás componentes son sacarina de sodio (E954), celulosa microcristalina (E460), carboximetilcelulosa de sodio (E466), sorbitol líquido no cristalizante (E420), parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), polisorbato 20 (E432), hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suspensión blanca homogénea.

Cada frasco contiene 200 ml de suspensión. El envase incluye un vaso dosificador.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 10908038 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

c/ de Sant Martí, 75-97 08107 Martorelles (Barcelona)

España

Este prospecto ha sido aprobado en mayo de 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>