

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Motilium suspensie voor oraal gebruik 1 mg/ml

(1 mg domperidon per 1 ml suspensie)

▼ Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Motilium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MOTILIUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Motilium suspensie wordt gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen bij volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar of ouder en met een lichaamsgewicht van ten minste 35 kg).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft een maagbloeding of regelmatig ernstige buikpijn of aanhoudende zwarte stoelgang;
- U heeft een geblokkeerde of geperforeerde darm;
- U heeft een tumor van de hypofyse (prolactinoom);
- U heeft een matige of ernstige leveraandoening;
- Uw ecg (elektrocardiogram of hartfilmpje) geeft aan dat u een hartprobleem heeft, genaamd 'gecorrigeerde QT-intervalverlenging';
- U heeft een probleem of heeft een probleem gehad waarbij uw hart het bloed onvoldoende door uw lichaam kan pompen (een aandoening genaamd hartfalen);
- U heeft een probleem waardoor u een laag kalium- of magnesiumgehalte of een hoog kaliumgehalte in uw bloed heeft;
- Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:

- leverproblemen heeft (leverfunctiestoornissen of leverfalen) (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?");
- nierproblemen heeft (nierfunctiestoornissen of nierfalen). Het wordt aangeraden om uw arts om advies te vragen bij langdurige behandeling omdat u wellicht een lagere dosis moet gebruiken of dit geneesmiddel minder vaak moet gebruiken. Ook kan uw arts een regelmatig onderzoek nodig achten.

Domperidon kan in verband gebracht worden met een hoger risico op hartritmestoornissen en hartstilstand. De kans hierop is waarschijnlijk bij mensen die ouder zijn dan 60 jaar of die een dosis hoger dan 30 mg per dag gebruiken. De kans hierop is ook groter als domperidon samen met bepaalde andere geneesmiddelen wordt gebruikt. Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt tegen infecties (schimmelinfecties of bacteriële infecties) en/of als u hartproblemen heeft of aids/hiv (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

De laagste werkzame dosis Motilium dient gebruikt te worden.

Neem contact op met uw arts als u tijdens het gebruik van Motilium hartritmestoornissen zoals hartkloppingen, moeite met ademen of verlies van bewustzijn ervaart. De behandeling met Motilium moet worden stopgezet.

Adolescenten die minder dan 35kg wegen en kinderen

Motilium mag niet toegediend worden aan adolescenten vanaf 12 jaar die minder dan 35kg wegen of bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar, aangezien het niet werkzaam is in deze leeftijdsgroepen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Motilium nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Motilium niet als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:

- schimmelinfecties, zoals pentamidine of azool-antischimmelmiddelen, vooral itraconazol, oraal ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol;
- bacteriële infecties, met name erythromycine, clarithromycine, telithromycine, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycine (dit zijn antibiotica);
- hartproblemen of hoge bloeddruk (bijv. amiodaron, dronedaron, ibutilide, kinidine, disopyramide, dofetilide, sotalol, hydrokinidine);
- psychose (bijv. haloperidol, pimozide, sertindol);
- depressie (bijv. citalopram, escitalopram);
- maag-darmstoornissen (bijv. cisapride, dolasetron, prucalopride);
- allergie (bijv. mequitazine, mizolastine);
- malaria (met name halofantrine, lumefantrine);
- aids/hiv zoals bijv. ritonavir of saquinavir (dit zijn proteaseremmers);
- hepatitis C (bijv. telaprevir);
- kanker (bijv. toremifene, vandetanib, vincamine).

Neem geen Motilium als je bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (bijv. bepridil, difemanil, methadon).

Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt tegen infecties, hartproblemen, aids/hiv

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volg deze instructies nauwlettend, tenzij uw arts anders heeft gezegd. Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het is aanbevolen om Motilium vóór de maaltijd te gebruiken. Het is niet aanbevolen om het geneesmiddel iets trager verloopt.

Behandelingsduur:

Symptomen verdwijnen meestal binnen 3-4 dagen. Gebruik Motilium niet langer dan 7 dagen zonder advies van uw arts.

De fles is beschermd met een kindveilige dop. Draai de dop naar beneden en draai tegen de wijzers van de klok toe.



Meng de inhoud van de fles goed door de fles heen.

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar

- Bij dit geneesmiddel wordt een maatbekertje van 10 ml, (de maatbeker bevat bijvoorbeeld 10 ml) meegeleverd.
- Gebruik het maatbekertje zoals het op de afbeelding is getoond (het deel waarin minder vloeistof kan zijn). Wanneer de pijl op de zijkant van het maatbekertje op de 10 ml-lijn staat, is er 10 ml vloeistof in de beker.



- Meet de vereiste hoeveelheid af in het maatbekertje.
- Verdun Motilium niet en meng het niet met andere vloeistoffen.
- De aanbevolen dosering is 10 mg, maximaal 30 mg per dag. Neem niet meer dan 30 mg per dag (dit is de maximale dosis). Reinig het maatbekertje na gebruik.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde EHBO/ spoedarts. De symptomen worden ingesteld. Vanwege het risico op QT-intervalverlenging, kan een ecg-controle worden overwogen.

Informatie voor de arts: nauwlettende observatie van de vitaliteit zijn aanbevolen. Anticholinergische antiparkinsonmiddelen tegen te gaan.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem het middel in zodra u eraan denkt. Als u de dosis dan over en zet het normale schema voort. Het is niet aanbevolen om de dosis te verdubbelen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken.

Soms (gemeld door minder dan 1 op 100 patiënten):

- Onvrijwillige bewegingen van het gezicht of spierspasmen.

Niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens worden vastgesteld):

- Stuipen;
- Een soort reactie die snel na de toediening optreedt, zoals kortademigheid, en/of een gezwollen gezicht;
- Een ernstige overgevoeligheidsreactie die zich kan manifesteren als netelroos, jeuk, warmteopwellingen, flauwte, zwakte of andere symptomen;
- Aandoeningen van het hart en de bloedsomloop (snelle of onregelmatige hartslag) zijn gerelateerd aan het gebruik van domperidon. Het is niet aanbevolen om de dosis te stoppen. Domperidon kan in verband gebracht worden met QT-intervalverlenging en hartstilstand. De kans hierop kan groter zijn bij een dosis hoger dan 30 mg per dag gebruiken. De kans op QT-intervalverlenging kan groter zijn bij gebruik van andere geneesmiddelen die QT-intervalverlenging veroorzaken.

Stop de behandeling met Motilium en neem contact op met uw arts

stopgezet bijwerkingen en ernstige

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Motilium suspensie mag niet langer dan 3 maanden na de eerste opening van de fles gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.

Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Motilium?

- De werkzame stof in dit middel is domperidon.
- De andere bestanddelen in dit middel zijn: sorbitol 70% gew. niet gekristalliseerde oplossing (E420), microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumsacharine, polysorbaat 20, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet Motilium eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De suspensie voor oraal gebruik is beschikbaar in een 200 ml fles, geleverd met een maatbeker van 10 ml (met maatstreepjes voor 2,5 ml, 5 ml en 10 ml).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse, België

In het register ingeschreven onder:

Motilium suspensie voor oraal gebruik 1 mg/ml

RVG 126175//07679

L.v.h.: Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.