

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Motilium 10 mg comprimido revestido por película
(10 mg domperidona por comprimido)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Motilium e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Motilium
3. Como tomar Motilium
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Motilium
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Motilium e para que é utilizado

Este medicamento é utilizado em adultos e adolescentes (idade igual ou superior a 12 anos e peso igual ou superior a 35 Kg) no tratamento de náuseas (sensação de enjoo) e vômitos (má disposição).

2. O que precisa de saber antes de tomar Motilium

Não tome Motilium:

- se tem alergia à domperidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofrer de hemorragias gástricas ou no caso de sofrer regularmente de dores abdominais intensas ou fezes sistematicamente muito escuras.
- se tem obstrução intestinal ou perfuração do intestino.
- se tem um tumor da hipófise (prolactinoma).
- se sofre de doença do fígado moderada ou grave.
- se o seu ECG (eletrocardiograma) mostra um problema cardíaco chamado "intervalo QT prolongado".
- se tem ou se alguma vez teve um problema em que o seu coração não consegue bombear o sangue para o corpo inteiro tão bem como deveria (uma doença chamada insuficiência cardíaca).
- se sofre de um problema que lhe provoca um nível baixo de potássio ou magnésio ou um nível alto de potássio no sangue.
- se está a tomar determinados medicamentos (ver "Outros medicamentos e Motilium").

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento, contacte o seu médico se:

- sofre de problemas de fígado (insuficiência ou compromisso hepático) (ver "Não tome Motilium").
- sofre de problemas renais (insuficiência ou compromisso renal). É aconselhável falar com o seu médico no caso de tratamento prolongado, na medida em que pode ser necessário tomar uma dose mais baixa ou tomar este medicamento com menos frequência, e o seu médico pode querer examiná-lo regularmente.

A domperidona pode estar associada a um risco aumentado de distúrbios do ritmo cardíaco e paragem cardíaca. Este risco poderá ser mais provável nos indivíduos com idade superior a 60 anos ou nos indivíduos a tomarem doses superiores a 30 mg por dia. O risco aumenta também quando a domperidona é administrada em conjunto com determinados medicamentos. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de infeções (infeções fúngicas ou infeção bacteriana) e/ou se tiver problemas cardíacos ou SIDA/VIH (ver secção "Outros medicamentos e Motilium").

Motilium deve ser utilizado na dose mínima eficaz.

Durante a toma de Motilium, contacte o seu médico se sofrer de distúrbios do ritmo cardíaco, como palpitações, dificuldades respiratórias e perda de consciência. Neste caso, o tratamento com Motilium deve ser suspenso.

Crianças e adolescentes com peso inferior a 35 Kg

Motilium não deve ser administrado a adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos com peso inferior a 35 Kg, ou por crianças com idade inferior a 12 anos, pois não é eficaz nestes grupos etários.

Outros medicamentos e Motilium

Não tome Motilium se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de:

- infeções fúngicas, por exemplo pentamidina ou antifúngicos azólicos, mais especificamente itraconazol, cetoconazol por via oral, fluconazol, posaconazol ou voriconazol
- infeções bacterianas, mais especificamente eritromicina, claritromicina, telitromicina, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina (estes são antibióticos)
- problemas cardíacos ou tensão arterial alta (por exemplo, amiodarona, dronedarona, ibutilida, disopiramida, dofetilida, sotalol, hidroquinidina, quinidina)
- psicoses (por exemplo, haloperidol, pimozida e sertindol)
- depressão (por exemplo, citalopram e escitalopram)
- distúrbios gastrointestinais (por exemplo, cisaprida, dolasetron e prucaloprida)
- alergia (por exemplo, mequitazina e mizolastina)
- malária (sobretudo halofantrina, lumefantrina)
- SIDA/VIH tais como ritonavir ou saquinavir (estes são inibidores da protease)
- hepatite C (por exemplo, telaprevir)
- cancro (por exemplo, toremifeno, vandetanib e vincamina)

Não tome Motilium se estiver a tomar determinados medicamentos (por exemplo, bepridilo, difemanil, metadona).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos para o tratamento de infeções, problemas cardíacos, SIDA/VIH ou doença de Parkinson.

Antes de utilizar Motilium e apomorfina, o seu médico certificar-se-á de que tolera ambos os medicamentos quando usados simultaneamente. Peça conselhos personalizados ao seu médico ou especialista. Deve consultar o folheto informativo da apomorfina.

É importante perguntar ao seu médico ou farmacêutico se é seguro tomar Motilium quando está a tomar quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Motilium com alimentos e bebidas

Tomar MOTILIUM antes das refeições. Se for tomado após as refeições, a absorção do fármaco pode ser mais demorada.

Gravidez

Não é conhecida se a utilização de Motilium é nociva durante a gravidez. Se estiver grávida ou pensa que poderá estar, deve informar o seu médico que decidirá se poderá tomar Motilium.

Amamentação

Foram detetadas pequenas quantidades de domperidona no leite materno. Motilium pode causar efeitos indesejáveis que afetam o coração num bebé a ser amamentado. Motilium só deve ser utilizado durante o período de amamentação se o seu médico considerar que tal é claramente necessário. Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes reportaram tonturas ou sonolência após a toma de Motilium. Não conduza ou utilize máquinas enquanto estiver a tomar Motilium, até saber como Motilium o afeta.

Motilium contém lactose e sódio

Os comprimidos revestidos por película contêm lactose (tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Motilium

Siga estas instruções rigorosamente, exceto se indicado em contrário pelo seu médico.

Tomar Motilium antes das refeições. Se for tomado após as refeições, a absorção do fármaco pode ser mais demorada.

Duração do tratamento

Geralmente, os sintomas desaparecem no prazo de 3 a 4 dias a tomar este medicamento. Não tome Motilium por mais de 7 dias sem consultar o seu médico.

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos e peso igual ou superior a 35 Kg

A dose habitual é de um comprimido revestido por película tomado até três vezes por dia, se possível antes das refeições. Os comprimidos revestidos por película devem ser tomados com água ou outro líquido. Não mastigue os comprimidos. Não tome mais de três comprimidos por dia.

Se tomar mais Motilium do que deveria

Se utilizou ou tomou uma quantidade excessiva de Motilium, contacte de imediato o seu médico, farmacêutico ou centro antivenenos. Na eventualidade de sobredosagem, é possível implementar um tratamento sintomático. Pode ser realizada uma monitorização por ECG devido à possibilidade de um problema cardíaco chamado "intervalo QT prolongado".

Informação para o médico: recomenda-se fazer a monitorização do doente e medidas gerais de suporte. Os anticolinérgicos e os antiparkinsonianos podem ser úteis no controlo das reações extrapiramidais.

Caso se tenha esquecido de tomar Motilium

Tome o seu medicamento logo que se lembre. Caso esteja praticamente na altura da toma da próxima dose, aguarde até essa hora e continue como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Movimentos involuntários do rosto ou braços e pernas, tremores excessivos, rigidez muscular excessiva ou espasmos musculares

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Convulsões

- Um tipo de reação que pode ocorrer logo após a administração e que se manifesta por erupção da pele, comichão, falta de ar e/ou inchaço da face

- Reação de hipersensibilidade grave que pode ocorrer logo após a administração e que se caracteriza pela presença de urticária, comichão, rubor, desmaio, e dificuldade respiratória entre outros sintomas possíveis

- Distúrbios do sistema cardiovascular: foram notificados distúrbios do ritmo cardíaco (batimentos cardíacos rápidos ou irregulares); neste caso, deve suspender de imediato o tratamento. A domperidona pode estar associada a um risco aumentado de distúrbio do ritmo cardíaco e paragem cardíaca. Este risco poderá ser mais provável nos indivíduos com idade superior a 60 anos ou nos indivíduos a tomarem doses superiores a 30 mg por dia. A domperidona deve ser utilizada na dose mínima eficaz.

Interrompa o tratamento com Motilium e contacte imediatamente o seu médico se verificar a ocorrência de algum dos efeitos indesejáveis descritos acima.

Outros efeitos indesejáveis que foram observados com a administração de Motilium são descritos de seguida:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Boca seca

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Ansiedade
- Agitação
- Nervosismo
- Perda de interesse em sexo ou interesse diminuído em sexo
- Dor de cabeça (cefaleia)
- Sonolência
- Diarreia
- Erupção da pele
- Comichão
- Urticária
- Tensão dolorosa dos seios (mastodinia)
- Corrimento de leite pelos mamilos
- Sensação geral de fraqueza
- Sensação de tonturas

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Movimento ascendente dos olhos
- Ausência de menstruação nas mulheres (amenorreia)
- Aumento de volume das mamas nos homens
- Incapacidade urinária
- Alterações de alguns resultados dos testes laboratoriais
- Síndrome das pernas inquietas (sensação de desconforto, com um desejo irresistível de movimentar as pernas e ocasionalmente os braços e outras partes do corpo)

Em alguns doentes que tomaram Motilium para os tratamentos ou dosagens que requerem supervisão médica verificou-se a ocorrência dos seguintes efeitos indesejáveis:

Inquietação, inchaço ou aumento dos seios, corrimento anormal de leite pelos mamilos, menstruação irregular nas mulheres, dificuldade de amamentação, depressão, hipersensibilidade.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Motilium

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado, os dois primeiros números indicam o mês e os seguintes o ano. O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Motilium

- A substância ativa é a domperidona.

- Os outros componentes são:

Lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina, amido de batata pré-gelatinizado, povidona K90, estearato de magnésio, óleo de semente de algodão hidrogenado, laurilsulfato de sódio e hipromelose.

Qual o aspeto de Motilium e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

APROVADO EM
27-10-2021
INFARMED

Lusomedicamenta- Sociedade Técnica Farmacêutica, SA
Estrada Consiglieri Pedroso, 69-B, Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
França

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpeweg 15-17
2340 Beerse
Bélgica

Nome do estado membro	Nome do medicamento	Nome do estado membro	Nome do medicamento
Áustria	Motilium	Itália	Motilium
Bélgica	Motilium	Luxemburgo	Motilium
Dinamarca	Motilium	Países Baixos	Motilium
França	Motilium	Portugal	Motilium
Grécia	Cilroton	Espanha	Nauzelín
Irlanda	Motilium		

Este folheto foi revisto pela última vez em