

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

MOTILIUM 10 mg comprimate filmate

Domperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MOTILIUM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MOTILIUM
3. Cum să utilizați MOTILIUM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MOTILIUM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MOTILIUM și pentru ce se utilizează

MOTILIUM conține domperidonă, o substanță din clasa antagoniștilor dopaminergici, care acționează asupra motilității intestinale (mișcări ale intestinului).

MOTILIUM acționează ajutând deplasarea mai rapidă a produselor alimentare prin intermediul tubului digestiv (esofag), stomac și intestin. Acest lucru se realizează astfel, încât alimentele să nu rămână în același loc prea mult timp. De asemenea, ajută la oprirea alimentelor care trec înapoi din stomac până la esofag (parte din tubul digestiv).

Acest medicament este utilizat în cazul adulților, adolescenților și copiilor pentru a trata greața (senzația de rău) și vărsăturile (starea de rău).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MOTILIUM

Nu utilizați MOTILIUM

- dacă sunteți alergic la domperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți tumoră hipofizară (prolactinom);
- dacă electrocardiograma (ECG) dumneavoastră indică o problemă cardiacă numită „interval QT corectat prelungit”;

- dacă aveți sau ați avut o problemă din cauza căreia inima dumneavoastră nu poate pompa sângele în tot corpul așa cum ar trebui (afecțiune numită insuficiență cardiacă);
- dacă aveți o problemă din cauza căreia aveți un nivel scăzut de potasiu sau magneziu sau un nivel ridicat de potasiu în sânge;
- dacă luați anumite medicamente (ketoconazol, eritromicină, fluconazol, voriconazol, claritromicină, amiodaronă și telitromicină);
- dacă aveți dureri abdominale severe, scaune negre, lucioase sau sângerări persistente în scaun. Acest lucru poate fi un semn de sângerare la nivelul stomacului sau a intestinelor;
- dacă aveți un blocaj în intestine sau perforare a lor (dureri abdominale foarte puternice);
- la copii cu vârsta sub 12 ani;
- dacă alăptați;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului moderate sau severe.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați MOTILIUM, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înainte de a lua acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme ale ficatului (afectare sau insuficiență hepatică) (vezi punctul „Nu luați acest medicament”);
- aveți probleme ale rinichilor (afectare sau insuficiență renală). În cazul unui tratament de durată, se recomandă să cereți sfatul medicului, deoarece poate fi necesar să luați o doză mai mică sau să luați medicamentul mai rar, iar medicul ar putea considera necesar să vă examineze în mod regulat.
- dacă electrocardiograma (ECG) dumneavoastră indică o problemă cardiacă numită „interval QT prelungit”;
- dacă aveți sau ați avut o problemă din cauza căreia inima dumneavoastră nu poate pompa sângele în tot corpul așa cum ar trebui (afecțiune numită insuficiență cardiacă);
- dacă aveți o problemă din cauza căreia aveți un nivel scăzut de potasiu sau magneziu sau un nivel ridicat de potasiu în sânge;
- dacă aveți un ritm cardiac încetinit (bradicardie).

Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua MOTILIUM. Faceți acest lucru și dacă cele de mai sus au avut loc în trecut.

Domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de tulburări ale ritmului inimii și de stop cardiac. Riscul poate fi mai ridicat la persoanele mai în vârstă de 60 de ani sau la persoanele care iau doze mai mari de 30 mg pe zi. De asemenea, riscul crește dacă domperidona este luată împreună cu anumite medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente pentru tratarea infecțiilor (infecții fungice sau bacteriene) și/sau dacă aveți probleme ale inimii sau HIV/SIDA (vezi punctul „MOTILIUM împreună cu alte medicamente”).

În cazul adulților, adolescenților și copiilor, domperidona trebuie utilizată în cea mai mică doză eficace.

În perioada tratamentului cu domperidonă, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți tulburări de ritm ale inimii cum ar fi palpitații, dificultăți de respirație sau pierderi de cunoștință.

În acest caz, tratamentul cu domperidonă trebuie oprit.

MOTILIUM împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripția medicului. Acest lucru se datorează faptului că MOTILIUM poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care funcționează MOTILIUM.

Nu luați MOTILIUM dacă luați medicamente pentru a trata:

- problemele cu inima sau tensiunea arterială ridicată (de exemplu, disopiramidă, hidrochinidină, chinidină, amiodaronă, dofetilidă, dronedaronă, ibutilidă, sotalol, diltiazem, verapamil);
- depresia (de exemplu, citalopram sau escitalopram);
- psihozele (de exemplu, haloperidol, pimozidă, sertindol);
- infecțiile bacteriene, în special eritromicină, claritromicină, telitromicină, moxifloxacină, pentamidină (acestea sunt antibiotice);
- infecțiile fungice, cum ar fi antifungice azolice, în special ketoconazol, fluconazol sau voriconazol);
- malarie (în special halofantrină, lumefantrină);
- tulburările gastrointestinale (de exemplu, cisapridă, dolasetron, prucalopridă);
- alergiile (de exemplu, mehitazină, mizolastină);
- HIV/SIDA (inhibitori de proteaze);
- cancer (de exemplu, toremifen, vandetanib, vincamină);
- alte medicamente (de exemplu, bepridil, difemanil, metadonă).

Înainte să folosiți MOTILIUM împreună cu apomorfina, medicul dumneavoastră se va asigura că tolerați ambele medicamente atunci când le folosiți simultan. Cereți părerea medicului sau specialistului dumneavoastră pentru sfaturi personalizate. Consultați prospectul privind apomorfina.

Este important să întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă MOTILIUM nu prezintă riscuri pentru dumneavoastră când luați alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără rețetă.

MOTILIUM împreună cu alimente și băuturi

Se recomandă administrarea acestui medicament cu 15-30 minute înainte de masă. Dacă medicamentul se administrează după masă, efectul lui poate fi întârziat.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu sunt suficiente date despre utilizarea domperidonei în sarcină. Astfel MOTILIUM poate fi utilizat în sarcină doar dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul terapeutic scontat pentru mamă prevalează riscul potențial pentru făt.

În laptele matern au fost detectate cantități mici de domperidonă. Domperidona poate provoca reacții adverse nedorite, afectând inima sugarilor alăptați. Domperidona trebuie utilizată în perioada alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru strict necesar. Cereți sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienților se recomandă să se abțină de la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor, de asemenea de la efectuarea activităților, care necesită o atenție și coordonare sporită, până nu se va determina în ce măsură MOTILIUM acționează asupra lor.

MOTILIUM conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați MOTILIUM

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni, cu excepția cazului în care medicul v-a dat alte indicații.

Durata tratamentului:

Simptomele dispar de obicei după 3-4 zile de utilizare a medicamentului. Nu luați MOTILIUM mai mult de 7 zile. Dacă grețurile și voma se prelungesc mai mult de o săptămână, consultați medicul dumneavoastră.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani sau cu greutatea corporală peste 35 kg

Doza uzuală este de un comprimat luat de cel mult trei ori pe zi, dacă este posibil înainte de mese. Nu luați mai mult de trei comprimate pe zi.

Copii cu vârsta sub 12 ani, de asemenea copii și adulți cu greutatea sub 35 kg

Comprimatele nu sunt indicate copiilor cu greutatea sub 35 kg.

Dacă MOTILIUM este pentru un copil, cereți medicului forma farmaceutică pentru copii.

Vârstnici peste 60 ani

Este necesar să consultați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza MOTILIUM.

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală (prin înghițire, cu o cantitate suficientă de lichid).

Se recomandă administrarea medicamentului cu 15-30 minute înainte de masă.

Dacă utilizați mai mult MOTILIUM decât trebuie

Dacă ați utilizat sau ați luat prea mult MOTILIUM, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau centrului de toxicologie, în special dacă doza prea mare a fost luată de un copil. Simptomele supradozajului pot include agitație, conștiență alterată, convulsii, dezorientare, somnolență, mișcări involuntare.

În cazul unui supradozaj, trebuie implementat tratamentul simptomatic. Trebuie efectuată o monitorizare ECG, din cauza posibilității apariției unei probleme a inimii numită interval QT prelungit.

Dacă uitați să utilizați MOTILIUM

Luați medicamentul imediat când vă amintiți. Dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, așteptați până atunci, iar apoi continuați în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați MOTILIUM

Nu întrerupeți tratamentul fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care apar următoarele reacții adverse, trebuie să opriți imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- reacții alergice de exemplu edem al mâinilor, picioarelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie, scurtare a respirației, respirație șuierătoare, dificultăți la înghițire (edem angioneurotic);
- o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale (șoc anafilactic);
- mișcări necontrolate. Acestea includ mișcări neregulate ale ochilor, mișcări neobișnuite ale limbii și postură anormală cum ar fi torticolis, tremurături și rigiditate musculară. Acest lucru este mult mai probabil să se întâmple la copii. Aceste simptome trebuie să se oprească odată ce încetați să luați MOTILIUM.
- aveți ritm al inimii foarte rapid sau neobișnuit. Acesta poate fi un semn de afectare a inimii amenințătoare pentru viață.

Reacții adverse raportate în studiile clinice

Reacții adverse, observate la $\geq 1\%$ din pacienții, care au administrat MOTILIUM:

- depresie (tristețe patologică), nervozitate, scăderea/pierderea libidoului;
- dureri de cap, somnolență, nevoie de a te mișca în permanență;
- diaree;
- erupții cutanate, mâncărime;
- creșterea sânului la femei/ginecomastie (mărirea anormală a sânilor la bărbați), tensiune mamară, galactoree (secreție lactată neobișnuită la bărbați și la femei), lipsa menstruației, durere mamară, menstruații neregulate, tulburări ale lactației;
- oboseală.

Reacții adverse, observate la $< 1\%$ din pacienții, care au administrat MOTILIUM:

- reacții alergice (de hipersensibilitate);
- urticarie;
- eliminări din glanda mamară, edem al glandei mamare (umflarea sânului).

Alte reacții adverse, raportate în perioada de după punerea pe piață:

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- dezvoltarea excesivă a sânilor la bărbați (ginecomastie);
- lipsa menstruației (amenoree).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții anafilactice (alergice);
- agitație, nervozitate;
- amețeli, mișcări musculare anormale sau tremor (reacții extrapiramidale), convulsii;
- urticarie;

- imposibilitatea de a urina (retenție urinară);
- anomalii ale testelor hepatice;
- concentrații crescute de prolactină (hormon responsabil de secreția lactată) în sânge.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- tulburări ale sistemului cardiovascular: au fost raportate tulburări ale ritmului inimii (bătăi ale inimii rapide sau neregulate); dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să opriți tratamentul imediat. Domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de tulburări ale ritmului inimii și de stop cardiac.

Riscul poate fi mai ridicat la persoanele de peste 60 de ani sau la persoanele care iau doze mai mari de 30 mg pe zi. În cazul adulților, adolescenților și copiilor, domperidona trebuie utilizată în cea mai mică doză eficientă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MOTILIUM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi 15-30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MOTILIUM

- *Substanța activă* este domperidona.
- *Celelalte componente* sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, povidonă K90, stearat de magneziu, ulei hidrogenat din semințe de bumbac, laurilsulfat de sodiu; *film*: hipromeloză 2910 5mPa.s, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată MOTILIUM și conținutul ambalajului

MOTILIUM se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape crem, marcate cu „JANSSEN” pe una dintre fețe și cu „M/10” pe cealaltă față.

MOTILIUM este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al cu 10 sau 30 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Johnson & Johnson”,
str. Krylatskaya 17, bl. 2,
121614 Moscova, Rusia

Fabricantul

Janssen-Cilag S.A.,
Domaine de Maigremont,
Val-de-Reuil, 27100, Franța.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amed.md/>