

Indlægsseddel: Information til brugeren

Motilium 10 mg filmovertrukne tabletter

domperidonmaleat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Motilium
3. Sådan skal du tage Motilium
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel anvendes til behandling af kvalme og opkastning hos voksne og unge (12 år og ældre, og som vejer 35 kg eller mere).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Motilium

Tag ikke Motilium

- hvis du er allergisk over for domperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Motilium (angivet i punkt 6)
- hvis du har blødning i mavesækken, eller hvis du har tilbagevendende kraftige mavesmerter eller vedvarende sort afføring
- hvis du har en blokeret eller perforeret tarm
- hvis du har en tumor i hypofysen (prolaktinom)
- hvis du har moderat eller alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis et EKG (elektrokardiogram) viser, at du har et hjerteproblem, der kaldes ”forlænget QT-interval”
- hvis du har eller har haft problemer med, at dit hjerte ikke kan pumpe blodet rundt i kroppen så godt, som det burde (en tilstand, der kaldes hjertesvigt)
- hvis du har et lavt indhold af kalium eller magnesium eller et højt indhold af kalium i blodet
- hvis du tager visse lægemidler (se afsnittet ”Brug af anden medicin”)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Motilium, hvis du:

- har problemer med leveren (nedsat leverfunktion eller leversvigt) (se afsnittet "Tag ikke Motilium")
- har problemer med nyrerne (nedsat nyrefunktion eller nyresvigt). Det er tilrådeligt, at du spørger din læge til råds ved langvarig behandling, da du måske er nødt til at tage en lavere dosis eller tage dette lægemiddel sjældnere. Din læge ønsker måske også at undersøge dig regelmæssigt.

Domperidon kan være forbundet med en øget risiko for en hjerterytmeforstyrrelse og hjertestop. Denne risiko kan være mere sandsynlig hos personer over 60 år og hos personer, der tager højere doser end 30 mg per dag. Risikoen øges også, når domperidon gives samtidig med visse lægemidler. Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin til behandling af infektioner (svampeinfektioner eller bakterie-infektioner), og/eller hvis du har hjerteproblemer eller AIDS/HIV (se afsnittet "Brug af anden medicin og Motilium").

Motilium skal anvendes i den laveste, effektive dosis.

Mens du tager domperidon, skal du kontakte din læge, hvis du oplever forstyrrelser i hjerterytmen, såsom hjertebanken, får åndedrætsbesvær eller bliver bevidstløs. Behandling med domperidon bør stoppes.

Børn og unge som vejer under 35 kg:

Motilium må ikke anvendes til børn under 12 år, eller unge i en alder af 12 år eller ældre, som vejer mindre end 35 kg, da Motilium ikke er effektivt i disse aldersgrupper.

Brug af andre lægemidler sammen med Motilium

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke Motilium, hvis du tager medicin til behandling af:

- svampeinfektioner f.eks. pentamidin eller azol-svampemidler, specielt itraconazol, oral ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol
- bakterielle infektioner, specielt erythromycin, clarithromycin, telithromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin (antibiotika)
- hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk (f.eks. amiodaron, dronedaron, ibutilid, disopyramid, dofetilid, sotalol, hydroquinidin, quinidin)
- psykoser (f.eks. haloperidol, pimozid, sertindol)
- depression (f.eks. citalopram, escitalopram)
- lidelser i mave-tarm-kanalen (f.eks. cisaprid, dolasetron, prucaloprid)
- allergi (f.eks. mequitazin, mizolastin)
- malaria (især halofantrin, lumefantrin)
- AIDS/HIV såsom ritonavir eller saquinavir (proteasehæmmere)
- Hepatitis C (f.eks. telepravir)
- kræft (f.eks. toremifen, vandetanib, vincamin).

Tag ikke Motilium, hvis du tager visse andre lægemidler (f.eks. bepridil, diphemanil, metadon).

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin til behandling af infektion, hjerteproblemer, AIDS/HIV eller Parkinsons sygdom.

Før du anvender Motilium og apomorfin, vil din læge kontrollere, at du tåler begge lægemidler, når de anvendes sammen. Anmod din læge eller specialist om rådgivning skræddersyet til dig. Gennemse venligst apomorfin indlægssedlen.

Det er vigtigt, at du spørger lægen eller på apoteket, om det er sikkert for dig at tage Motilium, hvis du tager andre lægemidler, herunder lægemidler købt uden recept.

Brug af Motilium sammen med mad og drikke

Tag Motilium før et måltid. Hvis tabletterne tages efter et måltid, vil virkningen blive noget forsinket.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Det vides ikke, om anvendelsen af Motilium er skadelig under graviditet. Hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du informere din læge, som vil afgøre, om du kan tage Motilium.

Amning

Der er fundet små mængder domperidon i modermælk. Motilium kan forårsage bivirkninger, der påvirker hjertet hos babyer, der ammes. Motilium må kun anvendes under amning, hvis din læge mener, at det er helt nødvendigt. Spørg din læge, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter har følt sig svimle eller søvnige efter at have taget Motilium. Lad være med at køre eller betjene maskiner mens du tager Motilium, indtil du ved hvordan Motilium påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Motilium

Motilium tabletter indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Motilium

Følg disse anvisninger nøje, med mindre din læge har rådgivet dig om noget andet. Tag altid Motilium nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Tag Motilium før et måltid. Hvis tabletterne tages efter et måltid, vil virkningen blive noget forsinket.

Varighed af behandlingen:

Symptomerne forsvinder som regel efter 3-4 dage, når du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Motilium i mere end 7 dage uden at rådføre dig med din læge.

Voksne og unge på 12 år og ældre med en kropsvægt på 35 kg eller mere

Den sædvanlige dosis er en tablet taget op til tre gange per dag, om muligt før et måltid. Tag tabletterne med en tår vand eller en anden væske. Tabletterne må ikke tygges. Tag ikke mere end tre tabletter per dag.

Hvis du har taget for meget Motilium

Hvis du har taget for mange Motilium tabletter, så kontakt straks lægen, apoteket eller skadestuen. I tilfælde af overdosering kan det være nødvendigt at behandle symptomerne. EKG-overvågning kan være en fordel, da der kan være risiko for et hjerteproblem, som kaldes forlænget QT-interval.

Information til lægen. Følgende anbefales: tæt observation af patienten og almindelige understøttende tiltag. Antikolinerg antiparkinsonmedicin kan muligvis hjælpe til at modvirke de ekstrapyramidale reaktioner.

Hvis du har glemt at tage Motilium

Tag din medicin, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tidspunktet for din næste dosis, skal du vente til den næste dosis og derefter fortsætte som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Motilium

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Ufrivillige bevægelser af ansigtet eller arme og ben, kraftig rysten, omfattende muskelstivhed eller vedvarende muskelkrampe (spasme)

Ikke kendt (frekvensen kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Krampeanfald
- En type reaktion, der kan forekomme lige efter indtagelse og viser sig ved hududslæt, kløe, stakåndethed og/eller hævelse i ansigtet
- En kraftig overfølsomhedsreaktion, der kan forekomme lige efter indtagelse, som er kendetegnet ved nældefeber, kløe, rødmen, besvimelse og åndedrætsbesvær ud over andre mulige symptomer
- Sygdomme i hjerte og blodårer: forstyrrelser i hjerterytmen (hurtig eller uregelmæssig puls) er blevet rapporteret. Hvis dette sker, skal du straks stoppe behandlingen. Domperidon kan være forbundet med en øget risiko for forstyrrelser i hjerterytmen og hjertestop. Denne risiko kan være mere sandsynlig hos personer over 60 år, og hos personer, der tager højere doser end 30 mg per dag. Domperidon skal anvendes i den laveste effektive dosis.

Stop straks behandling med Motilium og kontakt lægen, hvis du oplever en eller flere af de bivirkninger, der er beskrevet ovenfor.

Andre bivirkninger, der er observeret under behandling med Motilium, er anført nedenfor:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Mundtørhed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Angst
- Rastløs uro
- Nervøsitet
- Mistet eller formindsket interesse for sex
- Hovedpine
- Søvnighed
- Diarré
- Udslæt
- Kløe
- Nældefeber
- Smertefulde eller ømme bryster
- Udflåd af mælk fra brysterne
- Føler sig generelt svag
- Svimmelhedsfølelse

Ikke kendt (frekvensen kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Opadgående bevægelse af øjnene
- Udeblivelse af menstruation hos kvinder
- Forstørrede bryster hos mænd
- Manglende evne til vandladning
- Ændringer i visse laborietestresultater

- Restless leg syndrome (ubehagelig følelse, med en uimodståelig trang til at bevæge dine ben, og nogle gange armene og andre dele af din krop)

Nogle patienter, der har anvendt Motilium mod tilstande og ved doser, der kræver lægelig overvågning, har oplevet følgende bivirkninger: rastløshed, hævede eller forstørrede bryster, usædvanligt udflåd fra brysterne, uregelmæssige menstruationer hos kvinder, vanskeligheder med amning, depression, hypersensitivitet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Motilium utilgængeligt for børn.

Tag ikke Motilium efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned, hvor de første to tal angiver måneden, og de næste angiver året.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Motilium indeholder:

- Aktivt stof: domperidonmaleat. En filmovertrukket tablet indeholder domperidonmaleat 12,72 mg svarende til domperidon 10 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K90, prægelatineret kartoffelstivelse, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, polysorbat 20, hypromellose, propylenglycol.

Udseende og pakningstørrelse

Filmovertrukne tabletter. Råhvid, cirkelrund, bikonveks tablet.

Blisterpakning med 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag A/S
Bregnerødvej 133
DK-3460 Birkerød

Fremstiller

Janssen-Cilag
Domaine de Maigremont
27100 Val de Reuil
Frankrig

Markedsføringstilladelsesnummer:

09662

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn	Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Motilium	Italien	Motilium
Belgien	Motilium, Motilium Instant	Luxembourg	Motilium, Motilium Instant
Danmark	Motilium	Holland	Motilium
Frankrig	Motilium, Motilyo	Portugal	Motilium
Grækenland	Cilroton	Spanien	Nauzelín
Irland	Motilium		

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2020.