

Indlægsseddel: Information til brugeren

Motilium 10 mg filmovertrukne tabletter

Domperidonmaleat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt er på www.indlaegsseddel.dk

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 overfølsom (allergisk) over for domperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer
- 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

Dette lægemiddel er ikke egnet til nyfødte, spædbørn og børn under 12 år, eller unge der vejer mindre end 35 kg. Hvis Motilium er til et barn, skal du spørge din læge om et lægemiddel til børn.

Før du tager dette lægemiddel, skal du kontakte din læge, 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").

Domperidon skal anvendes i den laveste, effektive dosis til voksne og børn.

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.

Brug af anden medicin sammen med Motilium

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler og kosttilskud.

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, saquinavir eller telepravir (proteasehæmmere)
- 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 eller AIDS/HIV.

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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 mælk. 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

Motilium påvirker ikke arbejdssikkerheden, eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Motilium

Motilium tabletter indeholder lactose (en en sukkerart). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, 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 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.

Nyfødte, spædbørn, børn under 12 år og unge, der vejer mindre end 35 kg

Tabletter er ikke egnede til børn under 12 år eller unge, der vejer under 35 kg. Hvis Motilium er til et barn, så spørg din læge efter en formulering til børn.

Hvis du har taget for mange Motilium tabletter

Hvis du har taget for mange Motilium tabletter, så kontakt straks lægen, apoteket eller skadestuen, navnlig hvis et barn har taget for meget.

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, maveudskylning, administration af medicinsk kul 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. Tag ikke en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Motilium

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 til voksne og børn.

Stop straks behandlingen 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

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 laboratorietestresultater

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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Motilium ved almindelig temperatur.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester 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, prægelatineret kartoffelstivelse, polyvidon K90, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, polysorbat 20, methylhydroxypropylcellulose, propylenglycol.

Motiliums 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
Hammerbakken 19
3460 Birkerød
Tlf.: 4594 8282

e-mail: jacdk@its.jnj.com

Fremstiller

JANSSEN-CILAG S.A.
Campus de Maigremont
27100 Val-de-Reuil
Frankrig

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 revideret april 2015