

Листовка: информация за потребителя

Мотилиум 10 mg филмирани таблетки

Motilium 10 mg film-coated tablets^hдомперидон (*domperidone*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мотилиум и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мотилиум
3. Как да приемате Мотилиум
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мотилиум
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мотилиум и за какво се използва

Това лекарство се използва за лечение на гадене и повръщане при възрастни и юноши (на 12 години и по-възрастни и с телесно тегло 35 kg или повече).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мотилиум

Не приемайте Мотилиум

- ако сте алергични към домперидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате кръвоизлив в стомаха или ако често изпитвате остри коремни болки или редовно отделяте черни изпражнения
- ако имате блокирани или перфорирани черва
- ако имате тумор на хипофизата (пролактином)
- ако имате умерено или тежко чернодробно заболяване
- ако Вашето ЕКГ (електрокардиограма) показва сърдечен проблем, наречен „удължен QT-интервал“
- ако имате или сте имали проблем, при който сърцето Ви не може да изпомпва кръв до всички части на тялото, както трябва (състояние, наречено сърдечна недостатъчност)
- ако имате заболяване, в резултат на което нивото на калий или магнезий в кръвта Ви са ниски, или нивото на калий е високо
- ако приемате определени лекарства (вж. „Други лекарства и Мотилиум“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство, ако:

- страдате от чернодробно заболяване (нарушена чернодробна функция или недостатъчност) вж. „Не приемайте това лекарство“)
- страдате от бъбречно заболяване (нарушена бъбречна функция или недостатъчност). Препоръчително е да поискате съвет от Вашия лекар в случай на продължително лечение,



тъй като може да се наложи да приемате по-ниска доза или да прилагате лекарството по-рядко, а Вашият лекар може да иска да извършва редовни прегледи.

Домперидон може да бъде свързан с повишен риск от нарушения на сърдечния ритъм и спиране на сърдечната дейност. Рискът може да е по-висок при пациенти, по-възрастни от 60 години или при дневни дози, по-високи от 30 mg. Рискът също така се повишава, когато домперидон се прилага заедно с някои лекарства. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства за лечение на инфекция (гъбична или бактериална инфекция) и/или ако страдате от сърдечни проблеми или СПИН/ХИВ (вж. „Други лекарства и Мотилиум“).

Мотилиум трябва да се прилага в най-ниската ефективна доза.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите нарушен сърдечен ритъм, като сърцебиене, затруднено дишане, загуба на съзнание, докато приемате Мотилиум. Лечението с Мотилиум трябва да се преустанови.

Юноши с тегло под 35 kg и деца

Мотилиум не трябва да се прилага при юноши на 12 години и по-възрастни с тегло под 35 kg или при деца под 12 години, тъй като той не е ефективен при тези възрастови групи.

Други лекарства и Мотилиум

Не приемайте Мотилиум, ако приемате лекарства за лечение на:

- гъбични инфекции, напр. пентамидин или противогъбични азоли, по-специално итраконазол, перорален кетоконазол, флуконазол, позаконазол или вориконазол
- бактериални инфекции, по-специално еритромицин, кларитромицин, телитромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин (това са антибиотици)
- проблеми със сърцето или високо кръвно налягане (напр. амиодарон, дронедарон, ибутилид, дизопирамид, дофетилид, соталол, хидрохинидин, хинидин)
- психози (напр. халоперидол, пимозид, сертиндол)
- депресия (напр. циталопрам, есциталопрам)
- стомашно-чревни нарушения (напр. цизаприд, доласетрон, прукалоприд)
- алергия (напр. меквитазин, мизоластин)
- малария (по-специално халофантрин, лумефантрин)
- СПИН/ХИВ, като ритонавир или саквинавир (това са протеазни инхибитори)
- хепатит С (напр. телупревил)
- рак (напр. торемифен, вандетаниб, винкамин).

Не приемайте Мотилиум ако приемате някои други лекарства (напр. бепридил, дифеманил, метадон).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства за лечение на инфекция, сърдечни проблеми, СПИН/ХИВ или паркинсонова болест.

Преди да използвате Мотилиум и апоморфин, Вашият лекар ще се увери, че понасяте и двете лекарства ако ги приемате едновременно. Поискайте персонален съвет от Вашия лекар или специалист. Моля, направете справка с листовката на апоморфин.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Важно е да попитате Вашия лекар или фармацевт дали Мотилиум е безопасен за Вас, ако приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Мотилиум с храна, напитки и алкохол

Приемайте Мотилиум преди хранене, тъй като ако се приеме след храна, абсорбирането му се забавя в известна степен.



Бременност, кърмене и фертилитет

Не е известно дали употребата на Мотилиум е вредна по време на бременност. Ако сте бременна или считате, че сте бременна, трябва да информирате Вашия лекар, който ще прецени дали употребата на Мотилиум е уместна.

В кърмата са открити малки количества Мотилиум. Домперидон може да предизвика нежелани лекарствени реакции, засягащи сърцето на кърмачето. Домперидон трябва да се употребява по време на кърмене, само ако Вашият лекар е преценил, че това е крайно необходимо. Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти съобщават, че се чувстват замаяни и сънливи след прием на Мотилиум. Не шофирайте и не използвайте машини, когато приемате Мотилиум, докато не разберете как Ви влияе Мотилиум.

Важна информация относно някои от съставките на Мотилиум

- Филмираните таблетки съдържат лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.
- Всяка филмирана таблетка съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Мотилиум

Следвайте стриктно тези инструкции, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

Приемайте Мотилиум преди хранене, тъй като ако се приеме след храна, абсорбирането му се забавя в известна степен.

Продължителност на лечението

Симптомите обикновено отшумяват след 3-4-дневен прием на лекарството. Не приемайте Мотилиум повече от 7 дни без да се консултирате с Вашия лекар.

Възрастни и юноши на 12 години и по-възрастни и с телесно тегло 35 kg или повече

Таблетки

Обичайната доза е 1 таблетка, приемана до 3 пъти дневно, ако е възможно преди хранене. Приемайте таблетките с малко вода или друга течност. Не сдъвквайте таблетките. Не приемайте повече от 3 таблетки дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мотилиум

Ако сте приели повече от необходимата доза Мотилиум, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или токсикологичен център. В случай на предозиране може да се приложи симптоматично лечение. Може да се направи ЕКГ проследяване поради възможността от проблем със сърцето, наречен „удължен QTc-интервал“.

Информация за лекаря в случай на предозиране: препоръчват се проследяване на пациента и общи поддържащи мерки. Антихолинергичните лекарствени средства за лечение на паркинсонова болест може да помогнат за овладяване на екстрапирамидните нарушения.

Ако сте пропуснали да приемете Мотилиум

Приемете Вашето лекарство възможно най-скоро. Ако почти е време за следващата доза, изчакайте докато настъпи времето за нея и да продължите с обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- неволеви движения на лицето, ръцете или краката, прекомерно треперене, прекомерна мускулна скованост или мускулни спазми

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- припадъци
- вид реакция, която може да се появи малко след приложението и се отличава с кожен обрив, сърбеж, задух и/или подуване на лицето
- тежка реакция на свръхчувствителност, която може да се появи малко след приложението и се характеризира с обрив (копривна треска), сърбеж, зачервяване, припадъци и затруднено дишане освен другите възможни симптоми
- Нарушения на сърдечно-съдовата система: съобщава се за нарушения на сърдечния ритъм (учестено или неравномерно сърцебиене); ако това се случи, Вие трябва незабавно да спрете лечението. Домперидон може да бъде свързан с повишен риск от нарушения на сърдечния ритъм и спиране на сърдечната дейност. Рискът може да е по-висок при пациенти, по-възрастни от 60 години или при дневни дози, по-високи от 30 mg. Домперидон трябва да се прилага в най-ниската ефективна доза.

Преустановете лечението с домперидон и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако изпитате някое от гореописаните нежелани събития.

Други нежелани ефекти, наблюдавани при употребата на Мотилиум, са изброени по-долу:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- сухота в устата.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- тревожност
- възбуда
- нервност
- загуба или отслабен интерес към секса
- главоболие
- сънливост
- диария
- обрив
- сърбеж
- уртикария
- болезнени или чувствителни гърди
- секреция на кърма от гърдите
- общо чувство на отпадналост
- замайване.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- въртеливо движение на очите
- спиране на менструалния цикъл при жените
- увеличаване на гърдите при мъжете
- невъзможност за уриниране
- промени в резултатите от определени лабораторни тестове



- синдром на неспокойните крака (неприятно усещане с непреодолимо желание да си движите краката, а понякога ръцете и други части от Вашето тяло).

Някои пациенти, които са употребявали Мотилиум за състояния и дози, изискващи медицински контрол, са получили следните нежелани реакции:

Безпокойство, подуване или уголемяване на гърдите, необичайна секреция от гърдите, нарушен менструален цикъл при жените, затруднено кърмене, депресия, свръхчувствителност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мотилиум

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мотилиум

- Активното вещество е домперидон. Всяка таблетка съдържа 10 mg домперидон.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, прежелатинизирано картофено нишесте, повидон K90, магнезиев стеарат, хидрогенирано растително масло (памучно), натриев лаурил сулфат, хипромелоза.

Как изглежда Мотилиум и какво съдържа опаковката

Мотилиум се предлага в картонена опаковка, съдържаща един блистер с 30 филмирани таблетки – бели до бледокремави, кръгли, двойноизпъкнали таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana,

Словения



Производител:
Janssen-Cilag,
27100 Val de Reuil,
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

България
„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
ж.к. Младост 4,
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: 02 489 94 00
e-mail: JJSAFETY@its.jnj.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:

07/2020

