

Příbalová informace: informace pro pacienta

Motilium 10 mg potahované tablety

domperidonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Motilium a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Motilium užívat
3. Jak se Motilium užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Motilium uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Motilium a k čemu se používá

Tento přípravek je určen pro dospělé a dospívající (od 12 let s hmotností vyšší než 35 kg) k úlevě od pocitu na zvracení (nevolnosti) a zvracení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Motilium užívat

Neužívejte Motilium

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže trpíte silnými křečovitými bolestmi žaludku nebo břicha, zvracíte krev (může být jasně červená nebo barvy kávové sedliny) nebo máte černě zbarvenou, mazlavou dehtovitou stolici, či stolici červeně zbarvenou.
- Jestliže máte nezhoubný nádor hypofýzy (podvěšku mozkového) nazývaný prolaktinom.
- Pokud máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce jater.
- Máte EKG (elektrokardiogram) ukazující na onemocnění srdce nazývané prodloužení QT intervalu.
- Máte nebo jste měl(a) potíže, kdy Vaše srdce nemůže pumpovat krev do celého těla, tak jak by mělo (stav nazývaný srdeční selhání).
- Máte nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi nebo máte vysokou hladinu draslíku v krvi.

Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat přípravek Motilium.

Upozornění a opatření

Před užíváním přípravku Motilium se poraďte se svým lékařem pokud:

- trpíte jaterním onemocněním (porucha funkce jater nebo selhání jater) (viz bod Neužívejte Motilium)
- trpíte onemocněním ledvin (porucha funkce ledvin nebo selhání ledvin). V případě dlouhodobé léčby je třeba požádat o radu lékaře, protože budete potřebovat nižší dávku nebo budete přípravek užívat méně často a Váš lékař Vás bude pravidelně kontrolovat.

Domperidon může zvýšit riziko vzniku poruch srdečního rytmu a srdeční zástavy. Riziko může být vyšší u osob starších 60 let a při užívání denních dávek vyšších než 30 mg. Riziko se také zvyšuje, pokud je domperidon užíván společně s některými léky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte léky k léčbě infekcí (plísňové nebo bakteriální infekce) a/nebo máte problémy se srdcem nebo AIDS/HIV (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Motilium).

Domperidon je nutno užívat v co nejnižší účinné dávce.

Obraťte se na lékaře, pokud se během užívání domperidonu u Vás objeví poruchy srdečního rytmu, jako je bušení srdce, potíže s dýcháním, ztráta vědomí. Léčba domperidonem musí být ukončena.

Dospívající s hmotností menší než 35 kg a děti

Přípravek Motilium se nemá podávat dospívajícím od 12let s hmotností menší než 35 kg, ani dětem mladším 12let, protože u těchto věkových skupin nebyla stanovena účinnost.

Další léčivé přípravky a přípravek Motilium

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte Motilium, pokud užíváte léčivé přípravky k léčbě:

- plísňových infekcí např. pentamidin nebo azolová antimykotika, konkrétně itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol nebo vorikonazol podávané ústy
- bakteriálních infekcí, zejména ertythromycin, klarithromycin, telithromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin (jedná se o antibiotika)
- srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku (např. amiodaron, dronedaron, ibutilid, disopyramid, dofetilid, sotalol, hydrochinidin, chinidin)
- psychóz (např. haloperidol, pimozid, sertindol)
- deprese (např. citalopram, escitalopram)
- onemocnění trávicího traktu (např. cisaprid, dolasetron, prukaloprid)
- alergie (např. mequitazin, mizolastin)
- malárie (zvláště halofantrin, lumefantrin)
- AIDS/HIV, jako ritonavir nebo sachinavir (jedná se o inhibitory proteázy)
- hepatitidy typu C (telaprevir)
- rakoviny (např. toremifen, vandetanib, vincamin)
- bolesti
- závislosti.

Neužívejte Motilium, pokud užíváte další určité přípravky (např. bepridil, difemanil, metadon). Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte přípravky k léčbě infekce, srdečních potíží, AIDS/HIV nebo Parkinsonovy choroby.

Upozorněte lékaře, pokud užíváte apomorfin. Váš lékař musí rozhodnout, zda je současná léčba s přípravkem Motilium pro Vás vhodná.

Upozorněte svého lékaře, pokud užíváte léky zpomalující činnost žaludku a střev tzv. anticholinergika (léky určené k léčbě alergie, astmatu, inkontinence, žaludečních vředů, svalových křečí, depresí nebo potíží se spánkem např. dextromethorfan nebo diphenhydramin), protože mohou ovlivňovat účinek přípravku Motilium.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léky proti překyselení žaludku. Tyto léky je sice možné s přípravkem Motilium kombinovat, avšak nikoli užívat současně. Řešením je užití tablet Motilium před jídlem a léku proti překyselení po jídle.

Přípravek Motilium byste neměl(a) užívat, pokud užíváte léky zpomalující metabolismus, protože jejich současné užívání může ovlivnit srdeční rytmus (viz bod Neužívejte Motilium). Váš lékař rozhodne, zda můžete tyto léky užívat zároveň s přípravkem Motilium nebo zda jsou potřebná nějaká preventivní opatření a budete pravidelně sledováni z důvodu možných nežádoucích účinků na srdeční činnost.

Je důležité, abyste se svého lékaře nebo lékárníka zeptal(a), zda je přípravek MOTILIUM pro Vás bezpečný, pokud užíváte další léky, včetně léků bez lékařského předpisu.

Přípravek Motilium s jídlem a pitím

Motilium působí nejlépe při užívání čtvrt až půl hodiny před jídlem, protože v případě užívání po jídle dochází ke zpomalení jeho vstřebávání.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Malé množství domperidonu se dostává do mateřského mléka. Domperidon může způsobit nežádoucí účinky postihující srdce kojeneho dítěte. Domperidon by měl být užíván během kojení pouze tehdy, pokud lékař rozhodne, že to je nezbytně nutné. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje, pokud po užití přípravku cítíte únavu, ospalost nebo závrať.

Důležité informace o některých složkách přípravku Motilium

Potahované tablety obsahují laktózu (mléčný cukr) a mohou být nevhodné pro nemocné

- s nedostatkem laktázy (enzym štěpící laktózu),
- s galaktosemií (vrozená porucha látkové přeměny galaktózy),
- a glukózo-galaktózovým syndromem (porucha trávení glukózy a galaktózy).

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Motilium užívá

Vždy užívejte Motilium přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Postupujte pečlivě podle těchto pokynů, pokud Váš lékař nestanovil jinak.

Následující dávkování přípravku jsou obvyklé užívané dávky, avšak Váš lékař může upravit dávkování podle Vašich potřeb.

Délka léčby

Príznaky obvykle odezní v průběhu 3 – 4 dnů užívání tohoto přípravku. Neužívejte Motilium déle než 7 dní bez porady se svým lékařem.

Dospělí a dospívající od 12 let s tělesnou hmotností 35 kg a vyšší

Obvyklá dávka přípravku je 1 tableta (1 tableta = 10 mg) až 3krát denně, pokud možno před jídlem. Neužívejte více než tři tablety denně.

Motilium působí nejlépe při užívání čtvrt až půl hodiny před jídlem a v případě potřeby i těsně před spaním. Pokud trpíte obtížemi během jídla anebo po jídle, můžete užít Motilium právě v tuto dobu.

Tablety zapíjejte vodou nebo jinou tekutinou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Motilium, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) nebo použil(a) příliš mnoho přípravku Motilium, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka nebo toxikologické středisko. V případě náhodného předávkování je třeba zahájit podpurnou léčbu. Z důvodu možných potíží se srdcem, které se nazývají „prodloužení QT intervalu“ je třeba provést EKG (elektrokardiogram) srdce.

Užijete-li nedopatřením příliš mnoho tablet přípravku Motilium, můžete se cítit ospalý(á), zmatený(á), mohou se objevit vůlí nekontrolovatelné pohyby, jako např. nepravidelné pohyby očí nebo nenormální postavení těla, jako např. stáčení hlavy k jedné straně.

Informace určená lékařům v případě předávkování

- *Neexistuje žádné specifické antidotum domperidonu.*
- *Doporučuje se přísný lékařský dohled a zavedení podpurné léčby.*
- *Extrapyramidové reakce lze zvládnout podáním anticholinergik nebo antiparkinsonik.*

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Motilium

Veďte si přípravek ihned, jak si vzpomenete. Pokud se však blíží čas, kdy byste měl(a) již užít další dávku, neužívejte zapomenutou dávku a pokračujte jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Křeče.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- Pohyby, které nemůžete ovládat, jako jsou svalový třes, křeče a ztuhlost, pocit neklidu nebo obtíže sedět v klidu, pomalý pohyb.
- Vážné alergické reakce, zahrnující otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním nebo dýcháním (dušnost), kopřivku (svědící kožní vyrážku).
- Nenormální srdeční rytmus.
- Náhlá smrt v důsledku srdečního selhání u osob, bez předchozího nebo známého onemocnění srdce.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Poruchy srdce a cév: mohou se vyskytnout poruchy srdečního rytmu (rychlý nebo nepravidelný srdeční tep); pokud se tyto obtíže objeví, měl(a) byste okamžitě ukončit léčbu.
- Domperidon může zvýšit riziko vzniku poruch srdečního rytmu a srdeční zástavy. Riziko může být vyšší u osob starších 60 let a při užívání denních dávek vyšších než 30 mg. Domperidon je nutno u dospělých a dětí užívat v co nejnižší účinné dávce.
- Syndrom neklidných nohou (nepříjemné pocity s neodolatelným nutkáním hýbat nohama a někdy i rukama a jinými částmi těla).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **ukončete užívání přípravku Motilium a neprodleně vyhledejte lékaře.**

Další nežádoucí účinky

Dále jsou uvedeny nežádoucí účinky, které byly pozorovány během léčby přípravkem Motilium:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Deprese
- Úzkost
- Ztráta nebo snížení sexuální touhy
- Bolest hlavy
- Spavost
- Únava
- Průjem
- Vyrážka
- Svědění
- Zvětšení prsů nebo otok prsů
- Bolestivost a citlivost prsů
- Odtok mléka z prsů nebo potíže s kojením
- Nepravidelná menstruace nebo ztráta menstruačního cyklu (periody)
- Celkový pocit slabosti

- Sucho v ústech
- Pocit závratě

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Úzkost
 - Reakce přecitlivělosti
 - Kopřivka
 - Neobvyklý sekret z prsů
 - Pocit neklidu
 - Nervozita
 - Zadržování moči
- Změny některých výsledků laboratorních testů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Motilium uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Motilium nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte Motilium, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Motilium obsahuje

- Léčivou látkou je domperidonum 10 mg v jedné potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý bramborový škrob, povidon 90, magnesium-stearát, hydrogenovaný bavlníkový olej, natrium-lauryl-sulfát, hypromelóza 2910/5.

Jak Motilium vypadá a co obsahuje toto balení

Motilium jsou kulaté mírně bikonvexní potahované tablety k perorálnímu podání, bílé až slabě krémové barvy, označené na jedné straně vyraženým „M 10“, na druhé straně po obvodu „Janssen“.

Přípravek je balen po 30 potahovaných tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Janssen-Cilag, Val de Reuil, Francie

Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

2. 5. 2019