

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Motilium® Tropfen, 10 mg, Suspension
Wirkstoff: Domperidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Motilium Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Motilium Tropfen beachten?
3. Wie sind Motilium Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Motilium Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND MOTILIUM TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Motilium Tropfen sind ein Arzneimittel, welches die Bewegungen oder Kontraktionen des Magens oder Darms erhöht.

Sie werden angewendet zur Behandlung von Erwachsenen bei Symptomen wie Übelkeit und Erbrechen, schwerer Magen und Blähungen, Empfinden von Unwohlsein in der Magengegend oder wenn Mageninhalt in die Speiseröhre zurückfließt wie beim Aufstoßen und Sodbrennen.

Dieses Arzneimittel ist ein Prokinetikum, Antiemetikum, selektiv peripherer Dopamin-Antagonist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOTILIUM TROPFEN BEACHTEN?

Motilium Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Domperidon oder einem der sonstigen Bestandteile von Motilium Tropfen sind.
- wenn Sie Magenblutungen haben oder regelmäßig an schweren Bauchschmerzen leiden oder ständig schwarzen Stuhl haben.
- wenn Sie einen verstopften oder perforierten Darm haben.
- wenn einen Tumor der Hypophyse (Prolaktinom) haben.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Stoffwechsel anderer Arzneimittel im Körper verlangsamen, wie z.B. Ketoconazol, Fluconazol oder Voriconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen; die Antibiotika Erythromycin, Clarithromycin oder Telithromycin; oder das Herzmedikament Amiodaron, kann dies einen Einfluss auf Ihren Herzrhythmus haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben bzw. hatten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Motilium Tropfen ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Motilium Tropfen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Motilium Tropfen sollten nicht eingenommen werden, wenn eine Anregung der Magenbewegung gefährlich sein könnte, z. B. bei Magen-Darm-Blutungen, mechanischer Verstopfung oder Durchbruch.

Falls Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Domperidon wird in Zusammenhang mit einem Anstieg des Risikos für Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand gebracht. Das Risiko kann für Patienten, die älter als 60 Jahre sind oder die mehr als 30 mg Domperidon pro Tag einnehmen, erhöht sein. Erwachsene und Kinder sollten die niedrigste wirksame Dosis von Domperidon einnehmen.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg nicht geeignet.

Einnahme von Motilium Tropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Motilium Tropfen und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:

Nehmen Sie Motilium Tropfen nicht ein, wenn Sie orales Ketoconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) oder orales Erythromycin (ein Antibiotikum) oder bestimmte Arzneimittel einnehmen, die den Stoffwechsel anderer Arzneimittel im Körper verlangsamen oder die einen Einfluss auf Ihren Herzrhythmus haben können. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, Herzproblemen oder AIDS/HIV, das Antidepressivum Nefazadon oder Aprepitant, ein Arzneimittel gegen Übelkeit aufgrund einer Chemotherapie, einnehmen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Schwangerschaft

Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Es wurden geringe Mengen von Motilium in der Muttermilch nachgewiesen. Daher wird die Einnahme von Motilium Tropfen für stillende Mütter nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Motilium Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Motilium® Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Motilium Tropfen enthält Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216). Diese Substanzen können allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) und insbesondere Bronchospasmen auslösen.

3. WIE SIND MOTILIUM TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Motilium Tropfen immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre und einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr)
3 – 4 x täglich 1 – 2 ml Suspension einnehmen bis zu einer maximalen Tagesdosis von 8 ml.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist bei wiederholter Gabe die Einnahmehäufigkeit abhängig vom Schweregrad der Einschränkung auf ein oder zweimal täglich zu beschränken. Eine Dosisreduktion kann erforderlich sein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Flasche ist vor Gebrauch zu schütteln. Die Suspension kann auch in etwas Flüssigkeit (gut umrühren, kein Alkohol) eingenommen werden.

Es wird empfohlen, Motilium Tropfen vor den Mahlzeiten einzunehmen. Bei Einnahme nach den Mahlzeiten ist die Resorption etwas verzögert.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet der behandelnde Arzt.

Nehmen Sie Motilium Tropfen nicht länger als 14 Tage ein, außer Ihr Arzt hat es Ihnen anders verordnet.

In der Regel beträgt die Behandlungsdauer 4 Wochen. Nach diesen vier Wochen muss die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung für jeden Patienten neu beurteilt werden. Generell sollten Langzeitpatienten regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn Sie nach 2 Wochen Anwendung von Motilium Tropfen keine Besserung der Beschwerden feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Motilium Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Motilium Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome

Als Symptome einer Überdosierung können Unruhe, veränderter Zustand der Aufmerksamkeit oder Trance, Krampfanfall, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, unkontrollierte Bewegungen wie z.B. unregelmäßige Augenbewegungen oder anormale Körperhaltung wie z.B. ein verdrehter Nacken auftreten.

Behandlung

Es gibt kein spezifisches Antidot zu Domperidon, aber im Falle einer Überdosierung kann eine Magenspülung sowie auch die Gabe von Aktivkohle nützlich sein. Ärztliche Überwachung und unterstützende Therapie werden empfohlen.

Extrapyramidale Reaktionen können mit Anticholinergika und Parkinsonmitteln kontrolliert werden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Motilium Tropfen eingenommen haben, insbesondere wenn ein Kind zu viel eingenommen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Motilium Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Motilium Tropfen abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Motilium Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelte von 10	Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
---	---

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000):

- Krampfanfall
- unwillkürliche Bewegungen des Gesichts, der Arme oder Beine, übermäßiges Zittern, übermäßige Muskelstarre oder Muskelspasmen
- Hautrötung, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder ein geschwollenes Gesicht kurz nach der Einnahme
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen kurz nach der Einnahme wie z.B. Nesselsucht, Juckreiz, Hitzewallung, Ohnmachtsanfall und schweres Atmen sowie weitere mögliche Symptome
- Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag)
- unerwarteter Tod, hervorgerufen durch einen plötzlichen Verlust der Herzfunktion bei einer Person mit bekannter oder nicht bekannter Herzerkrankung.

Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Weitere bekannte Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- trockener Mund

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Unruhe
- Verlust des Interesses an Sex oder vermindertes Interesse an Sex
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Durchfall
- Hautausschlag
- Jucken
- schmerzende oder schmerzempfindliche Brüste
- Milchausfluss aus der Brust
- ein allgemeines Schwächegefühl

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Ausbleiben der Regelblutung (bei Frauen)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000):

- Nesselsucht
- Aufregung
- Nervosität
- Unfähigkeit zu Urinieren
- veränderte Ergebnisse bestimmter Labortest.

Einige Patienten, die aufgrund der Bedingungen und Dosierungen medizinisch überwacht wurden, berichteten von folgenden Nebenwirkungen:

Ruhelosigkeit, geschwollene oder vergrößerte Brüste, ungewöhnlicher Ausfluss aus der Brust, unregelmäßige Regelblutungen bei Frauen, erschwertes Stillen, Depressionen, Überempfindlichkeit.

Domperidon wird in Zusammenhang mit einem Anstieg des Risikos für Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand gebracht. Das Risiko kann für Patienten, die älter als 60 Jahre sind oder die mehr als 30 mg Domperidon pro Tag einnehmen, erhöht sein. Erwachsene und Kinder sollten die niedrigste wirksame Dosis von Domperidon einnehmen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Aufgrund des Gehaltes an Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabene) können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, auftreten.

Besondere Hinweise

Bei den ersten Anzeichen von Nebenwirkungen dürfen Motilium Tropfen nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND MOTILIUM TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist die Suspension 8 Wochen haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Motilium Tropfen enthalten

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Domperidon.
1 ml Suspension enthält 10 mg Domperidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene); Saccharin-Natrium; mikrokristallines Cellulosepulver; Carmellose-Natrium; Polysorbat 20; Sorbitol; gereinigtes Wasser

Hinweis für Diabetiker

Motilium Tropfen enthalten 455,4 mg Sorbitol in 1 ml. Bei der maximalen Tagesdosis von 8 ml werden 3643 mg Sorbitol (\cong 0,3 BE) zugeführt.

Wie Motilium Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Motilium Tropfen sind eine weiße Suspension.

Motilium Tropfen sind in Packungen mit Tropfflaschen zu 30 ml und 100 ml Suspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Nycomed GmbH

Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz

Tel.: 0800/2 95-66 66

Fax: 0800/2 95-55 55

E-mail: servicecenter@nycomed.de

Hersteller

Nycomed GmbH

Betriebsstätte Singen
Robert-Bosch-Straße 8
78224 Singen

Mitvertreiber

Byk Tosse Arzneimittel GmbH

Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.