

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Motilium 10 mg compresse rivestite con film

Domperidone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MOTILIUM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MOTILIUM
3. Come prendere MOTILIUM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MOTILIUM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MOTILIUM e a cosa serve

Questo medicinale è utilizzato negli adulti ed adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso pari o superiore a 35 kg) per il trattamento di nausea e vomito (sensazione di malessere).

2. Cosa deve sapere prima di prendere MOTILIUM

Non prenda MOTILIUM se:

- è allergico (ipersensibile) a domperidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di MOTILIUM
- ha emorragie allo stomaco o manifesta abitualmente grave dolore addominale o persistenti feci nere
- ha ostruzioni o perforazioni intestinali
- ha tumori della ghiandola pituitaria con rilascio di prolattina (prolattinoma).
- è affetto da un disturbo del fegato moderato o grave
- l'ECG (elettrocardiogramma) rileva un disturbo cardiaco denominato "prolungamento dell'intervallo QT"
- è affetto o è stato affetto da un disturbo a causa del quale il suo cuore non è in grado di pompare il sangue nel corpo come dovrebbe (condizione denominata insufficienza cardiaca).
- è affetto da un disturbo che le causa un livello basso di potassio o di magnesio oppure un livello elevato di potassio nel sangue.
- sta assumendo determinati farmaci (vedere "Assunzione di altri farmaci")

Avvertenze e precauzioni

Prima di assumere questo farmaco contatti il medico se:

- soffre di disturbi al fegato (compromissione o insufficienza epatica) (vedere "Non prenda MOTILIUM")
- soffre di disturbi ai reni (compromissione o insufficienza renale). Si rivolga al medico per chiedere consiglio in caso di trattamento prolungato poiché potrebbe dover assumere una dose inferiore di questo farmaco o prendere questo farmaco meno spesso e il medico potrebbe volerla visitare regolarmente.

Domperidone può essere associato a un aumento del rischio di disturbi del ritmo cardiaco e di arresto cardiaco. Il rischio può essere più probabile nei soggetti di età superiore a 60 anni o che assumono dosi superiori a 30 mg al giorno. Il rischio aumenta inoltre quando domperidone viene somministrato insieme ad altri farmaci. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo farmaci per il trattamento di infezioni (infezioni fungine o infezione batterica) e/o se è affetto da problemi cardiaci o AIDS/HIV (vedere il paragrafo "Altri medicinali e MOTILIUM"). MOTILIUM deve essere utilizzato alla minima dose efficace.

Durante l'assunzione di MOTILIUM, contatti il medico se nota disturbi del ritmo cardiaco quali palpitazioni, difficoltà respiratorie, perdita dei sensi. In tal caso il trattamento con MOTILIUM deve essere interrotto.

Adolescenti con peso inferiore a 35 kg e bambini

MOTILIUM non deve essere somministrato ad adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e peso inferiore a 35 kg o qualsiasi bambino che abbia meno di 12 anni, in quanto non è efficace a quest'età.

Altri medicinali e MOTILIUM

Non prenda MOTILIUM se sta assumendo medicinali per il trattamento di:

- infezioni fungine, ad esempio pentamidina o antifungini azolici, in particolare itraconazolo, ketoconazolo orale, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo
 - infezioni batteriche, in particolare eritromicina, claritromicina, telitromicina, levofloxacina, moxifloxacina, spiramicina (tali farmaci sono antibiotici)
 - problemi cardiaci o pressione alta (ad esempio amiodarone, dronedarone, ibutilide, disopiramide, dofetilide, sotalolo, idrochinidina, chinidina)
 - psicosi (ad esempio aloperidolo, pimozide, sertindolo)
 - depressione (ad esempio citalopram, escitalopram)
 - disturbi gastro-intestinali (ad esempio cisapride, dolasetron, prucalopride)
 - allergia (ad esempio meclizina, mizolastina)
 - malaria (in particolare alofantrina, lumefantrina)
 - AIDS/HIV ad esempio ritonavir o saquinavir (questi sono inibitori della proteasi)
 - epatite C (ad esempio telaprevir)
 - tumori (ad esempio toremifene, vandetanib, vincamina)
- Non prenda MOTILIUM se sta assumendo altri medicinali (ad esempio bepridil, difemanile, metadone).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo farmaci per il trattamento di infezioni, disturbi cardiaci, AIDS/HIV o Morbo di Parkinson. Prima di utilizzare MOTILIUM e apomorfina, il suo medico si assicurerà che il suo organismo possa tollerare l'assunzione contemporanea di entrambe le medicine. Chieda un consiglio personalizzato al suo medico o ad uno specialista. Consulti il foglietto illustrativo di apomorfina.

È importante che chieda al medico o al farmacista se MOTILIUM è sicuro per lei mentre assume altri farmaci, tra cui farmaci vendibili senza prescrizione.

MOTILIUM con cibi e bevande

Prenda MOTILIUM prima dei pasti. In caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del medicinale è un po' rallentato.

Gravidanza

Non è noto se l'uso di MOTILIUM durante la gravidanza sia dannoso. Se è in corso una gravidanza o pensa di esserlo informi il medico che deciderà se lei può assumere MOTILIUM

Allattamento

Piccole quantità di domperidone sono state rilevate nel latte materno. MOTILIUM può causare effetti indesiderati sul cuore del neonato allattato al seno. MOTILIUM deve essere utilizzato durante l'allattamento solo se il medico lo ritiene strettamente necessario. Chieda consiglio al medico prima di assumere questo farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti hanno riferito sensazione di capogiro o sonnolenza dopo aver preso MOTILIUM.

Non guidi o utilizzi macchinari mentre sta prendendo MOTILIUM finché non sia consapevole di come MOTILIUM agisce su di lei.

Importanti informazioni su alcuni componenti di MOTILIUM

- Le compresse rivestite con film contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se le è stato detto di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene olio di ricino idrogenato che può causare disturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere MOTILIUM

Si attenga rigorosamente alle presenti istruzioni, salvo nel caso in cui il medico le abbia fornito istruzioni differenti.

Si raccomanda di usare MOTILIUM prima dei pasti, in caso di assunzione dopo i pasti, l'assorbimento del medicinale è un po' rallentato.

Durata del trattamento:

I sintomi si risolvono di norma entro 3-4 giorni dall'assunzione di questo medicinale. Non prenda MOTILIUM per più di 7 giorni senza consultare il medico.

Adulti ed adolescenti di età uguale o superiore a 12 anni e peso uguale o superiore a 35 kg

La dose consueta è di una compressa assunta fino a tre volte al giorno, possibilmente prima dei pasti. Assuma le compresse con un po' di acqua o altro liquido. Non le mastichi. Non prenda più di tre compresse al giorno.

Se assume più MOTILIMUM di quanto deve

Se ha assunto una quantità eccessiva di MOTILIMUM, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il centro anti-veleni più vicino. In caso di sovradosaggio, è opportuno somministrare un trattamento sintomatico. Potrebbe essere effettuato un monitoraggio con elettrocardiogramma, data la possibilità di un problema cardiaco denominato "prolungamento dell'intervallo QT".

Informazioni per il medico: sono raccomandate stretta sorveglianza medica del soggetto e terapia generale di supporto. Medicinali anticolinergici anti-parkinson possono essere utili nel controllo dei disturbi extrapiramidali.

Se dimentica di assumere MOTILIMUM

Prenda il farmaco non appena se ne ricorda. Se è quasi ora di assumere la dose successiva, attenda l'ora di assunzione di tale dose e continui poi normalmente. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):

- Movimenti involontari della faccia o delle braccia o delle gambe, eccessivo tremore, eccessiva rigidità o spasmo muscolare

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Convulsioni
- Un tipo di reazione che può verificarsi subito dopo la somministrazione ed è caratterizzata da eruzione cutanea, prurito, fiato corto e/o gonfiore del viso
- Una grave reazione di ipersensibilità che può verificarsi subito dopo la somministrazione ed è caratterizzata da orticaria, prurito, vampate di calore, svenimento, e tra gli altri possibili sintomi, difficoltà respiratorie
- Sono stati riferiti disturbi del sistema cardiovascolare: disturbi del ritmo cardiaco (ritmo cardiaco rapido o irregolare); in presenza di tali disturbi, è opportuno che lei interrompa immediatamente il trattamento. Domperidone può essere associato a un maggiore rischio di disturbi del ritmo cardiaco e di arresto cardiaco. Tale rischio può essere più probabile nei pazienti di età superiore a 60 anni o che assumono dosaggi superiori a 30 mg al giorno. Domperidone deve essere utilizzato al minimo dosaggio efficace.

Sospendere il trattamento con domperidone e contattare immediatamente il medico se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra.

Altri effetti indesiderati che si sono verificati con MOTILIMUM sono elencati di seguito:

Comune (può colpire fino ad 1 persona su 10):

- Secchezza della bocca

Non comune (può colpire fino ad 1 persona su 100):

- Ansia
- Agitazione
- Nervosismo
- Perdita o riduzione della libido
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Diarrea
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Orticaria
- Seno doloroso o dolente
- Secrezioni di latte dal seno
- Generale sensazione di debolezza
- Sensazione di capogiro.

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Movimento verso l'alto degli occhi
- Interruzione del ciclo mestruale nelle donne
- Seno ingrossato negli uomini
- Incapacità ad urinare
- Cambiamenti nei risultati di alcuni test di laboratorio
- Sindrome delle gambe senza riposo (sensazione di disagio, con un irresistibile bisogno di muovere le gambe, e, talvolta, braccia e altre parti del corpo).

Alcuni pazienti che hanno usato MOTILIMUM per condizioni e dosaggi che richiedono la sorveglianza medica hanno manifestato i seguenti effetti indesiderati:

Irrequietezza; gonfiore o ingrossamento mammario, secrezioni anomale dal seno, nelle donne ciclo mestruale irregolare, difficoltà nell'allattamento, depressione, ipersensibilità.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MOTILIMUM

- Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare MOTILIMUM dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza "SCAD" si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, i primi due numeri indicano il mese, i successivi l'anno.
- Non conservare le compresse a temperatura superiore ai 30°C. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MOTILIMUM

Il principio attivo è il domperidone.

Gli altri componenti sono:

MOTILIMUM 10 mg compresse rivestite con film

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: domperidone 10 mg.

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, amido di patata pregelatinizzato, povidone, magnesio stearato, olio di ricino idrogenato, sodio laurilsolfato.

Rivestimento: ipromellosa, sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di MOTILIMUM e contenuto della confezione

MOTILIMUM 10 mg compresse rivestite con film - 30 compresse

Titolare dell'A.I.C. nel Paese d'origine:

Esteve Pharmaceuticals S.A., - Passeig de la Zona Franca, 109 - 08038 (Barcellona), Spagna

Produttore

Esteve Pharmaceuticals S.A., - C/ San Martí, 75-97 Industrial La Roca - 08107 Martorelles (Barcellona), Spagna

Importatore e Titolare AIP:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

Ⓑ XPO SUPPLY CHAIN Pharma ITALY SpA - via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI)

Ⓒ S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Ⓓ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Motilium	Italia	Motilium
Belgio	Motilium	Lussemburgo	Motilium
Danimarca	Motilium	Olanda	Motilium
Francia	Motilium, Motilyo	Portogallo	Motilium
Grecia	Cilroton	Spagna	Nauzelin
Irlanda	Motilium		

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 06/2019

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.