

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Motilium 1 mg/ml sospensione orale
(1 mg di domperidone per 1 ml di sospensione)

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

2. Cosa deve sapere prima di usare 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 (prolattinomi).
- 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 "Altri farmaci e MOTILIUM").

Avvertenze e precauzioni

Prima di assumere questo farmaco contatti il medico se:

- soffre di disturbi al fegato (compromissione o insufficienza epatica) (vedere “Non usi 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 “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 entrambi i medicinali quando usati simultaneamente. Chieda un consiglio personalizzato al suo medico o ad uno specialista. Consulti il foglietto illustrativo di apomorfina.

È importante che chiedi 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

- MOTILIUM sospensione orale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in ogni ml, cioè essenzialmente "senza sodio".
- MOTILIUM sospensione contiene 455 mg di sorbitolo (E420) in ogni ml, che può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF), una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.
- MOTILIUM sospensione orale contiene anche metil paraidrossibenzoato (E218) e propil paraidrossibenzoato (E216). Queste sostanze possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, in casi eccezionali, broncospasmo.

3. Come prendere MOTILIUM

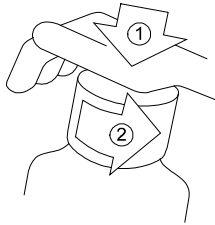
Si attenga rigorosamente alle presenti istruzioni, salvo nel caso in cui il medico le abbia fornito istruzioni differenti.

Prenda MOTILIUM prima dei pasti perchè 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.

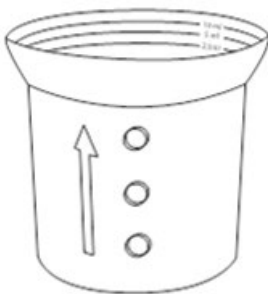
La bottiglia è protetta da un tappo a prova di bambino. Per aprire la bottiglia, premere verso il basso il tappo a vite in plastica e ruotarlo contemporaneamente in senso antiorario, come illustrato di seguito.



Miscelare completamente il contenuto della bottiglia con un leggero movimento di inclinazione per evitare la formazione di schiuma.

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

- Con questo medicinale viene fornito un tappo misurino. Questo misurino ha tre linee: 2,5 ml, 5 ml e 10 ml (per esempio si avranno 10 ml di sospensione orale quando il misurino sarà riempito fino alla linea superiore).
- Utilizzare il misurino nel verso in cui si presenta sulla bottiglia. Assicurarsi che il lato con le graduazioni (il lato che contiene meno liquido) sia verso l'alto; questa è la parte da riempire. Quando la freccia sul lato punta verso l'alto, la posizione è corretta.



- Misurare la quantità necessaria con l'apposito misurino.
- Non diluire MOTILIUM e non miscelarlo con altri liquidi.
- La dose consueta è 10 ml fino a tre volte al giorno. Non assuma più di 30 ml al giorno (questa equivale a 3 misurini riempiti fino alla linea superiore).
- Pulire il misurino dopo l'uso.

Se assume più MOTILIUM di quanto deve

Se ha assunto una quantità eccessiva di MOTILIUM, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il centro anti-veleni più vicino. In caso di sovradosaggio, è opportuno somministrare un trattamento sintomatico. Deve 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 MOTILIUM

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 tremito, 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.
- 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 MOTILIUM e contattare immediatamente il medico se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra.

Altri effetti indesiderati che si sono verificati con MOTILIUM 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 MOTILIUM 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MOTILIUM

- Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare MOTILIUM 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.
- MOTILIUM sospensione orale non deve essere usato oltre i 3 mesi dalla prima apertura del flacone.
- Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MOTILIUM

Il principio attivo è domperidone.

Gli altri componenti sono:

sorbitolo liquido non cristallizzabile (E420), cellulosa microcristallina e carbossimetilcellulosa sodica, metil paraidrossibenzoato (E218), propil paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, polisorbato 20, sodio idrossido e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MOTILIUM e contenuto della confezione

MOTILIUM 1 mg/ml sospensione orale – Flacone da 200 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Janssen-Cilag SpA
Via M. Buonarroti, 23
20093 Cologno Monzese (MI)

Produttore

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg, 30, B-2340 Beerse (Belgio)

o

Johnson & Johnson Consumer NV/SA, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgio

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale	Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Motilium	Italia	Motilium
Belgio	Motilium	Lussemburgo	Motilium
Francia	Motilium	Olanda	Motilium
Grecia	Cilroton	Portogallo	Motilium
Irlanda	Motilium	Spagna	Nauzelín

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 09/2022