

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Motilium**  
Domperidonum  
potahované tablety

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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. Další informace

**1. CO JE MOTILIUM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Motilium je přípravek, který se užívá při obtížích:

- vzniklých zpomalenou činností žaludku jako je pocit přeplnění během jídla nebo krátce po jídle, pocit těžkého žaludku, pocit nadýmání, při nadměrném říhání, nevolnosti, zvracení a občasném pocitu pálení a bolesti v oblasti žaludku,
- spojených s návratem žaludeční kyseliny do jícnu, při říhání nebo pálení žáhy,
- při nevolnosti a zvracení.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MOTILIUM UŽÍVAT

### Neužívejte Motilium

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na domperidon nebo na kteroukoli další složku přípravku Motilium.
- jestliže trpíte onemocněním hypofýzy (podvěsku mozkového) nazývaným prolaktinom.
- jestliže užíváte přípravky, které zpomalují metabolismus a účinek jiných léků a také mohou ovlivnit srdeční rytmus, jako jsou například:
  - ketokonazol, flukonazol nebo vorikonazol, léky užívané k léčbě plísnových infekcí;
  - antibiotika erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin;
  - lék na srdce amiodaron.

Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékárníka, nebo lékaře.

Neužívejte Motilium také pokud:

- trpíte silnými křečovitými bolestmi břicha nebo máte trvale černě zbarvenou stolicí,
- měl(a) jste nebo máte jaterní onemocnění.

V těchto případech navštivte svého lékaře dříve, než začnete užívat přípravek Motilium.

### Zvláštní opatření při použití přípravku Motilium je zapotřebí

- Pokud trpíte nějakým ledvinovým nebo jaterním onemocněním, informujte svého lékaře. Při dlouhodobějším užívání přípravku Motilium lékař pravděpodobně přizpůsobí jeho dávkování.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Upozorněte svého lékaře, pokud užíváte léky zpomalující činnost žaludku a střev (tzv. anticholinergika), 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 současně užívat. 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).

Informujte lékaře, pokud užíváte:

- léky určené k léčbě AIDS/HIV,
- přípravky určené k léčbě srdečních onemocnění,
- přípravek obsahující aprepitant užívaný při chemoterapii k omezení nevolnosti a zvracení,
- léky určené k léčbě depresí obsahující nefazodon.

Váš lékař rozhodne, zda můžete tyto léky užívat zároveň s přípravkem Motilium nebo zda jsou potřebná nějaká preventivní opatření.

### **Užívání přípravku Motilium s jídlem a pitím**

Motilium působí nejlépe při užívání čtvrt až půl hodiny před jídlem.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Malé množství léčivé látky obsažené v přípravku Motilium se může vyloučit do mateřského mléka. Matkám, které užívají Motilium, se proto nedoporučuje kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Motilium nemá vliv na soustředění při řízení nebo obsluze strojů.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Motilium**

Přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE MOTILIUM UŽÍVÁ**

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

### **Dospělí a mladiství**

Obvyklá dávka přípravku pro dospělé a dospívající (děti od 12 let a s hmotností 35 kg a vyšší) je 1 až 2 tablety 3 – 4x denně. Nejvyšší denní dávka je 8 tablet (80 mg).

### **Děti**

#### **Upozornění !**

**Tablety nejsou vhodné pro děti s hmotností do 35 kg.** Děti by měly užívat Motilium pouze na doporučení lékaře.

Obvyklá dávka přípravku pro děti s hmotností 35 kg a vyšší je 0,25 – 0,5 mg/kg 3 – 4x denně. Nejvyšší denní dávka je 2,4 mg/kg, nelze však přesáhnout 80 mg za den.

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 dostatečným množstvím tekutiny.

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

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.

Vyhledejte svého lékaře, a to zejména při předávkování u dítěte.

### ***Informace určená lékařům v případě předávkování***

- *V případě předávkování je doporučeno provést výplach žaludku a přínosné je rovněž podat živočišné uhlí. Doporučuje se přísný lékařský dohled a zavedení podpůrné léčby.*
- *Extrapramidové reakce lze zvládnout podáním anticholinergik nebo antiparkinsonik.*

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 Motilium nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)**

- Křeče.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)**

- Nekontrolovatelné pohyby očí, paží, nohou, třes ve svalech nebo svalová křeč.
- Brzy po podání přípravku se může objevit kopřivka nebo kožní vyrážka, svědění, dušnost a/nebo otok obličeje.
- Krátce po užití přípravku se mohou dostavit vážné alergické reakce, které jsou kromě i jiných možných příznaků charakteristické kopřivkou, svěděním, zčervenáním, mdlobami, potížemi s dýcháním.
- Poruchy srdečního rytmu.
- Náhlá smrt v důsledku srdečního selhání u osob, bez předchozího nebo známého onemocnění srdce.

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

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

**Časté (postihují méně než 1 z 10 osob)**

- Deprese
- Neklid
- Ztráta nebo snížení sexuální touhy
- Bolest hlavy
- Ospalost
- Únava
- Průjem
- Vyrážka
- Svědění
- Zvětšení prsů
- Bolest a citlivost prsů
- Sekret z prsů nebo potíže s kojením
- Nepravidelná menstruace nebo ztráta periody
- Celkový pocit slabosti
- Sucho v ústech

**Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob)**

- Reakce přecitlivělosti
- Kopřivka
- Otok prsů
- Neobvyklý sekret z prsů
- Pohybový neklid
- Nervozita
- Zadržování moči
- Změny laboratorních hodnot

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK MOTILIUM UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. 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., Praha, Česká republika

### **Výrobce**

Janssen-Cilag S.A., 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 schválena**

29.12. 2010

### **Překlad cizojazyčných výrazů na blistru**

BN:

číslo šarže:

MFD:

datum výroby:

EXP:

použitelné do: