

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Motilium® Tropfen 10 mg/ml Suspension
Domperidon

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 die vermeintlich gleichen 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension beachten?
3. Wie sind Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension und wofür werden sie angewendet?

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr zur Besserung von Übelkeit und Erbrechen angewendet.

Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension ist ein Arzneimittel, welches die Bewegungen oder Kontraktionen des Magens oder Darms erhöht (*Prokinetikum, Antiemetikum, selektiv peripherer Dopamin-Antagonist*).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension beachten?

Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension dürfen nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegenüber Domperidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Magenblutungen haben oder regelmäßig an schweren Bauchschmerzen leiden oder ständig schwarzen Stuhl haben.
- Wenn Sie einen verstopften oder durchlöcherten Darm haben.
- Wenn Sie einen Tumor der Hypophyse, auch Hirnanhangdrüse genannt, haben (*Prolaktinom*). Dies ist eine Hormondrüse im Gehirn, die Vorgänge im Körper wie Stoffwechsel und Wachstum reguliert.
- Wenn Sie eine mäßige oder schwere Lebererkrankung haben.
- Wenn Ihr EKG (Elektrokardiogramm) auf ein Herzproblem hinweist, das als „verlängertes *frequenzkorrigiertes QT-Intervall*“ bezeichnet wird.
- Wenn Sie ein Problem haben oder hatten, bei dem Ihr Herz das Blut nicht so gut durch den Körper pumpen kann, wie es sollte (eine Erkrankung, die „*Herzinsuffizienz*“ genannt wird).
- Wenn Sie ein Problem haben, bei dem Ihre Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt sind oder der Kaliumspiegel in Ihrem Blut erhöht ist.
- Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (siehe „*Einnahme von Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln*“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension 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 10 mg/ml Suspension sollten nicht eingenommen werden, wenn eine Anregung der Magenbewegung gefährlich sein könnte, z. B. bei Magen-Darm-Blutungen, mechanischer Verstopfung oder Durchbruch.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie:

- An Leberproblemen leiden (eingeschränkte Leberfunktion oder *Leberinsuffizienz*) (siehe „*Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension dürfen nicht eingenommen werden*“).
- An Nierenproblemen leiden (eingeschränkte Nierenfunktion oder *Niereninsuffizienz*). Bei einer längerfristigen Behandlung wird geraten, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, da Sie dieses Arzneimittel möglicherweise in einer niedrigeren Dosis oder seltener einnehmen müssen und Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen kann.

Der Wirkstoff 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. Das Risiko ist außerdem auch dann erhöht, wenn Domperidon zusammen mit bestimmten Arzneimitteln gegeben wird. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Pilzinfektionen oder bakterielle Infektionen) einnehmen und/oder wenn Sie Herzprobleme oder AIDS / HIV haben (siehe Abschnitt „*Einnahme von Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln*“).

Domperidon sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Domperidon Herzrhythmusstörungen wie Herzklopfen, Atemschwierigkeiten auftreten oder Sie bewusstlos werden.

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht unter 35 kg

Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension sollten nicht an Kinder unter 12 Jahren sowie an Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg verabreicht werden, da die Wirksamkeit in diesen Altersgruppen nicht erwiesen ist.

Einnahme von Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel mit den im Folgenden genannten Wirkstoffen zur Behandlung der folgenden Erkrankungen einnehmen:

- Pilzinfektionen, z. B. *Azol-Antimykotika*, insbesondere *Ketoconazol*, *Fluconazol* oder *Voriconazol* zum Einnehmen.
- Bakterielle Infektionen, speziell *Erythromycin*, *Clarithromycin*, *Telithromycin*, *Moxifloxacin*, *Pentamidin* (hierbei handelt es sich um Antibiotika).
- Herzprobleme oder Bluthochdruck (z. B. *Amiodaron*, *Dronedaron*, *Chinidin*, *Disopyramid*, *Dofetilid*, *Sotalol*, *Diltiazem*, *Verapamil*).
- Psychosen (z. B. *Haloperidol*, *Pimozid*, *Sertindol*).
- Depression (z. B. *Citalopram*, *Escitalopram*).
- Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. *Cisaprid*, *Dolasetron*, *Prucaloprid*).
- Allergie (z. B. *Mequitazin*, *Mizolastin*).
- Malaria (insbesondere *Halofantrin*).
- AIDS / HIV (*Proteasehemmer*).
- Krebs (z. B. *Toremifen*, *Vandetanib*, *Vincamin*).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, Herzproblemen oder AIDS / HIV einnehmen.

Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension und Apomorphin

Vor der Anwendung von Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension und Apomorphin wird Ihr behandelnder Arzt sicherstellen, dass Sie beide Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung vertragen. Lassen Sie sich von Ihrem behandelnden Arzt oder einem Facharzt persönlich beraten. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage von Apomorphin.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension von Ihnen sicher angewendet werden kann, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Domperidon in der Muttermilch nachgewiesen. Domperidon kann bei gestillten Säuglingen unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen, die das Herz betreffen. Domperidon darf nur dann während der Stillzeit angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies als eindeutig erforderlich ansieht. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension enthalten Sorbitol.

Bitte nehmen Sie Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension enthält Methylparahydroxybenzoat (E 218) und Propylparahydroxybenzoat (E 216). Diese Substanzen können allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) und insbesondere Verkrampfungen der Muskulatur in den Bronchien auslösen.

3. Wie sind Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Halten Sie sich genau an diese Anweisungen, sofern Ihr Arzt Ihnen nichts anderes gesagt hat.

Behandlungsdauer:

Die Symptome klingen in der Regel innerhalb von 3 bis 4 Tagen der Einnahme dieses Arzneimittels ab. Nehmen Sie Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension nicht länger als 7 Tage ein, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Die übliche Dosis beträgt 1 ml (10 mg) bis zu dreimal täglich, nach Möglichkeit vor einer Mahlzeit. Nehmen Sie nicht mehr als 3 ml (30 mg) pro Tag ein.

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.

Es wird empfohlen, Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension vor den Mahlzeiten einzunehmen. Bei Einnahme nach den Mahlzeiten ist die Aufnahme des Wirkstoffes etwas verzögert. Die Suspension kann auch in etwas Flüssigkeit (gut umrühren, kein Alkohol) eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftzentrale, wenn Sie eine größere Menge Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension eingenommen haben, insbesondere wenn ein Kind zu viel eingenommen hat. Bei einer Überdosierung kann eine symptomatische Behandlung gegeben werden. Aufgrund des möglichen Auftretens eines Herzproblems, das als Verlängerung des *QT-Intervalls* bezeichnet wird, kann eine EKG-Überwachung durchgeführt werden.

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 Gegenmittel zu Domperidon. Im Fall einer Überdosierung wird Sie Ihr Arzt mit einer geeigneten Therapie behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension vergessen haben

Nehmen Sie das Arzneimittel ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn die nächste Einnahme kurz bevorsteht, warten Sie bis zum vorgesehenen Zeitpunkt und setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

- Trockener Mund.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

- Verlust des Interesses an Sex oder vermindertes Interesse an Sex.
- Angstzustände.
- Benommenheit.
- Kopfschmerzen.
- Durchfall.
- Hautausschlag.
- Jucken.
- Milchausfluss aus der Brust.
- Schmerzende oder schmerzempfindliche Brüste.
- Ein allgemeines Schwächegefühl.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Allergische Reaktionen wie z. B. Nesselsucht, Juckreiz, Hitzewallung, Ohnmachtsanfall und schweres Atmen sowie weitere mögliche Symptome, einschließlich eines anaphylaktischen Schocks.
- Unruhe.
- Nervosität.
- Krampfanfall.
- Unwillkürliche Bewegungen des Gesichts, der Arme oder Beine, übermäßiges Zittern, übermäßige Muskelstarre oder Muskelspasmen.
- Bewegungsstörung der Augen.
- Herzrhythmusstörungen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag).
- Unerwarteter Tod, hervorgerufen durch einen plötzlichen Verlust der Herzfunktion bei einer Person mit bekannter oder nicht bekannter Herzerkrankung.
- Hautrötung, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder ein geschwollenes Gesicht kurz nach der Einnahme.
- Brustwachstum bei Männern.

- Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen.
- Unfähigkeit zu Urinieren.
- Veränderte Ergebnisse bestimmter Labortests wie abnormale Leberwerte, erhöhtes Blut-Prolaktin.

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.

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 darf Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension enthalten

- Der Wirkstoff 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.

Wie Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension aussehen und Inhalt der Packung

Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension ist eine weiße Suspension.

Motilium Tropfen 10 mg/ml Suspension ist in Packungen mit 30 ml und 100 ml Suspension in Flaschen mit fälschungssicherem Verschluss und separater Messpipette erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald

Hersteller
Takeda GmbH
Betriebsstätte Singen
Robert-Bosch-Straße 8
78224 Singen

Delpharm Huningue SAS
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Superseded