

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
МОТИЛИУМ 10 mg таблетки
домперидон (*domperidone*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява МОТИЛИУМ и за какво се използва
2. Преди да приемете МОТИЛИУМ
3. Как да приемате МОТИЛИУМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МОТИЛИУМ
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
КЪМ РЪ №: 3708 / 05.12.08
Одобрено:

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОТИЛИУМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

МОТИЛИУМ съдържа домперидон – лекарствено средство, което облекчава симптомите на гадене и повръщане.

МОТИЛИУМ се използва за лечението на следните симптоми: гадене и повръщане, усещане за тежест или подуване, дискомфорт в областта на корема или връщане на стомашното съдържимо.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ МОТИЛИУМ

Не приемайте МОТИЛИУМ

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към домперидон или към някоя от останалите съставки на МОТИЛИУМ;
- ако имате кръвоизлив в стомаха или ако често изпитвате остри стомашни болки или отделяте черни изпражнения;
- ако имате заболяване на хипофизата (пролактином).

Обърнете специално внимание при употребата на МОТИЛИУМ

- таблетките от 10 mg не са подходящи за употреба при деца до 12 години или с тегло под 35 kg.
- пациенти с чернодробни увреждания или бъбречна недостатъчност трябва стриктно да следват лекарските инструкции.
- ако Вие приемате други лекарства. Прочетете и раздел „Прием на МОТИЛИУМ с други лекарства”.

Моля информирайте Вашия лекар, ако едно от условията по-горе се отнася или наскоро се е отнасяло за Вас.

Прием на МОТИЛИУМ с храни и напитки

Не е приложимо.

Бременност и кърмене

Опитът върху бременни жени е ограничен и затова трябва да сте внимателни с приема на МОТИЛИУМ, по-специално през първите три месеца от бремеността.



В кърмата са открити малки количества МОТИЛИУМ. Поради това приемът на МОТИЛИУМ не се препоръчва на кърмещи майки.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

МОТИЛИУМ няма влияние върху способността за реагиране.

Важна информация относно някои от съставките на МОТИЛИУМ

Филмираните таблетки съдържат лактоза, поради което са неподходящи за хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Прием на МОТИЛИУМ с други лекарства

Не приематйте МОТИЛИУМ, ако приемате перорално кетоконазол (лекарство против гъбични инфекции) или перорално еритромицин (антибиотик). Важно е да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт при употребата на каквито и да е други лекарства, включително и на такива, отпускани без лекарско предписание.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МОТИЛИУМ

Винаги приемайте МОТИЛИУМ, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако след 2 седмици няма подобрение.

МОТИЛИУМ се приема перорално преди хранене. Ако се приеме след храна, абсорбирането им се забавя в известна степен.

Възрастни и деца над 12 години с телесно тегло 35 или повече

Перорален прием

Таблетки

Една до две таблетки от 10 mg 3-4 пъти дневно, 15 до 30 минути преди хранене и преди сън, с максимална дневна доза 80 mg.

Ако сте приели повече от необходимата доза МОТИЛИУМ

В случай на предозиране могат да възникне сънливост, объркване и/или смущения в движенията (като анормални движения на мускулите или тремор). Ако сте приели повече от необходимата доза МОТИЛИУМ, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или повикайте бърза помощ, особено ако дете приеме повече от препоръчаната доза.

Информация за лекаря: препоръчват се проследяване на пациента, стомашен лаваж, прилагане на активен въглен и общи поддържащи мерки. Антихолинергичните лекарствени средства за лечение на паркинсонова болест може да помогнат за овладяване на екстрапирамидните реакции.

Ако сте пропуснали да приемете МОТИЛИУМ

Ако сте пропуснали да приемете препоръчаната доза, приемете следващата доза възможно най-скоро. Ако почти е време за следващата доза, може да изчакате. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на МОТИЛИУМ

Не е приложимо.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, МОТИЛИУМ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки (появяват се при по-малко от 1 на 1000 пациенти)

- Хормонални разстройства: подуване на млечната жлеза или загуба на кърма и нарушения на месечния цикъл.



Много редки (появяват се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Нарушения на нервната система: може да се появят аномални движения на мускулите или тремор (треперене). Рискът от аномални мускулни движения е най-голям при новородени, кърмачета и деца.
- Нарушения на имунната система: съобщава се за алергични реакции (напр. обрив по кожата, сърбеж, задух, хрипове и/или оток на лицето). Ако някой от тези симптоми се появи, трябва незабавно да прекратите лечението и да се свържете с лекар.
- Нарушения на сърдечно-съдовата система: съобщава се за редки случаи на смущения на сърдечния ритъм. Ако това се случи, трябва незабавно да прекратите лечението и да се свържете с лекар.
- Диария.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МОТИЛИУМ

Няма специални изисквания за съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Срок на годност - не използвайте МОТИЛИУМ след срока на годност отбелязан върху опаковката. За отбелязване срока на годност са използвани съкращения. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа МОТИЛИУМ

- Активното вещество е домперидон. Всяка таблетка съдържа 10 mg домперидон.
- Другите съставки са: лактоза, царевична скорбяла, микрокристална целулоза, картофено нишесте, поливидон, магнезиев стеарат, растително масло, натриев лаурил сулфат, хипромелоза.

Как изглежда МОТИЛИУМ и какво съдържа опаковката

МОТИЛИУМ се предлага в картонена опаковка съдържаща един блистер с 30 филмирани таблетки - бели или кремави, кръгли, двойно-изпъкнали таблетки.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Притежател на разрешението за употреба:

Johnson & Johnson D.O.O.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana,
Словения

Производител:

Janssen-Cilag,
27100 Val de Reuil,
Франция

Дата на последна редакция на листовката:
08/2008

