

---

**Het is belangrijk dat u eerst deze gebruiksaanwijzing leest, ook als u Motilium al eerder heeft gebruikt. Er kan nieuwe belangrijke informatie in staan. Vraag uw arts of apotheker om uitleg als iets niet duidelijk is.**

---

TRADEMARK

## **Motilium omhulde tabletten 10 mg**

---

### **WAT ZIJN MOTILIUM-TABLETTE**

Motilium-tabletten zijn witte, ronde tabletten. Aan de ene kant van de tablet staat 'Mm 10' en aan de andere kant staat 'JANSSEN'. Elke tablet bevat 10 mg domperidon (in de vorm van domperidonmaleaat). Dat is de stof die zorgt voor de werking van de tabletten. Domperidon zorgt ervoor dat voedsel sneller door de maag en de darmen gaat.

De tabletten bevatten verder: lactose, maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E 460), gepregelatiniseerd aardappelzetmeel, polyvidon, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide, polysorbaat 20, hypromellose (E 464) en propyleenglycol (E 490).

Motilium-tabletten zitten in verpakkingen met 60 tabletten. Er bestaan ook speciale ziekenhuisverpakkingen met 50 afzonderlijk verpakte tabletten.

Motilium omhulde tabletten 10 mg zijn in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 07678, op naam van McNeil B.V., Postbus 90241, 5000 LV Tilburg.

### **WANNEER GEBRUIKT U MOTILIUM-TABLETTE**

Motilium wordt gebruikt voor de verlichting van misselijkheid en braken (bij kinderen of volwassenen). Bij volwassenen wordt Motilium ook gebruikt voor de verlichting van een opgeblazen of vol gevoel in de maag na het eten en voor terugvloeien van de maaginhoud (oprispingen).

### **WANNEER MAG U MOTILIUM NIET GEBRUIKEN?**

- U mag Motilium niet gebruiken wanneer u weet dat u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen in de tabletten. Welke dit zijn, vindt u onder 'Wat zijn Motilium-tabletten?'. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Motilium en raadpleeg uw arts.
- Motilium mag niet worden gebruikt bij een bepaalde hersentumor (een zogenaamd prolactinoom).
- U mag Motilium niet gebruiken wanneer u ernstige buikkrampen of aanhoudend zwarte ontlasting heeft. In deze gevallen moet u altijd eerst met uw arts overleggen of u Motilium wel mag gebruiken.

### **WELKE SPECIALE VOORZORGEN MOET U NEMEN?**

#### **• Zwangerschap**

Het is niet bekend of Motilium bij zwangerschap schadelijk is.

Bent u in verwachting of gedurende de behandeling van plan in verwachting te raken? Overleg dan eerst met uw arts of u Motilium kunt innemen.

#### **• Borstvoeding**

Kleine hoeveelheden van stoffen uit Motilium zouden in de moedermelk terecht kunnen komen.

Daarom is het beter Motilium niet te gebruiken als u borstvoeding geeft. Overleg hierover met uw arts.

#### **• Kleine kinderen**

Als Motilium wordt gegeven aan kleine kinderen, is er een klein risico dat ze last krijgen van bewegingsstoornissen, zoals stijve spieren, trillen en onwillekeurige bewegingen. Het is belangrijk dat u zich strikt houdt aan de dosering die uw arts heeft voorgeschreven of aan de dosering zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing. Motilium-tabletten zijn niet geschikt voor kinderen die minder wegen dan 35 kg. Voor hen zijn er Motilium-suspensie (een drinkbare vloeistof) en Motilium-zetpillen.

- **Bij slechte werking van uw lever**  
U mag Motilium niet gebruiken als u een leverziekte heeft. U dient eerst een arts te raadplegen.
- **Bij slechte werking van uw nieren**  
Neem eerst contact op met uw arts als u een nierziekte heeft en u Motilium gedurende een lange periode gaat gebruiken.
- **Waarschuwingen**  
Wanneer u Motilium niet op voorschrift van een arts gebruikt, mag u het nooit langer dan 14 dagen gebruiken. Neem contact op met uw arts wanneer uw klachten na 14 dagen nog niet zijn verdwenen. Als u naast Motilium ook andere medicijnen gebruikt, lees dan ook het gedeelte "Andere geneesmiddelen en Motilium" verder in deze bijsluiter.
- **Deelname aan het verkeer, bedienen van machines en dergelijke**  
U kunt gewoon deelnemen aan het verkeer en dergelijke. Het is namelijk niet waarschijnlijk dat Motilium invloed heeft op het reactievermogen.
- **Extra informatie over bepaalde bestanddelen**  
Motilium-tabletten bevatten 54 mg lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **ANDERE GENEESMIDDELEN EN MOTILIUM**

Stel uw arts of apotheker altijd op de hoogte wanneer u ook andere geneesmiddelen gebruikt of binnenkort gaat gebruiken (ook geneesmiddelen die u zonder recept koopt). Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijk worden gebruikt en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (van bijvoorbeeld de dosering).

Als u naast Motilium-tabletten geneesmiddelen gebruikt die de bewegingen van de maag en de darmen vertragen, kan dit de werkzaamheid van Motilium beïnvloeden.

Gebruik geen MOTILIUM als u oraal ketoconazole inneemt (een middel tegen schimmelinfecties) of oraal erythromycine (een antibioticum).

Als u andere geneesmiddelen inneemt, met inbegrip van geneesmiddelen gekocht zonder voorschrift, is het belangrijk dat u dit meldt aan uw arts of apotheker.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

### **DOSERING VAN MOTILIUM-TABLETTEN**

Als u Motilium op recept gebruikt, vertelt uw arts of apotheker u hoeveel Motilium u moet innemen. Houd u altijd nauwkeurig aan dit voorschrift. In het algemeen zijn de regels als volgt.

Motilium-tabletten mogen alleen worden gebruikt door volwassenen en door kinderen die ouder zijn dan 12 jaar en die meer dan 35 kg wegen.

De dosering is gewoonlijk 3 tot 4 maal per dag 1 tablet. Bij volwassenen is de duur van de eerste behandeling 4 weken bij een opgeblazen of vol gevoel in de maag na het eten en bij oprispingen. Bij hevige klachten kan de arts de dosering verhogen tot 3 tot 4 maal per dag 2 tabletten. Neem niet meer dan 8 tabletten per dag.

Als u Motilium niet op voorschrift van een arts gebruikt, mag u het nooit langer dan 14 dagen gebruiken.

### **HOE MOET U MOTILIUM-TABLETTEN INNEMEN?**

- Neem de Motilium-tabletten in met een paar slokken water of een andere drinkbare vloeistof. Kauw niet op de tabletten.
- Motilium-tabletten werken het beste wanneer u ze 15 tot 30 minuten voor het eten inneemt en, als het nodig is, voor het slapengaan. Wanneer u dit niet heeft gedaan en pas tijdens of na het eten de klachten krijgt, dan mag u de tabletten alsnog innemen.
- Wanneer u Motilium gebruikt omdat u misselijk bent of omdat u moet overgeven, dan kunt u de tabletten op elk tijdstip van de dag innemen.

### **STOPPEN MET MOTILIUM**

Als u Motilium op recept gebruikt, stop dan niet op eigen houtje met de behandeling, maar houd u aan het voorschrift van uw arts.

### **WAT MOET U DOEN BIJ OVERDOSERING?**

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer Motilium heeft ingenomen dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie onder 'Dosering van Motilium'). Raadpleeg in deze gevallen een arts. De verschijnselen die bij overdosering kunnen optreden, zijn: sufheid, verwardheid en bepaalde bewegingsstoornissen zoals stijve spieren, beverigheid, onwillekeurige bewegingen en niet lang stil kunnen zitten. Kinderen zijn gevoeliger voor grote hoeveelheden Motilium dan volwassenen. Neem daarom onmiddellijk contact op met een arts als een kind jonger dan 12 jaar Motilium-tabletten heeft ingenomen.

Bij overdosering kunt u altijd geactiveerde kool (laten) innemen (verkrijgbaar bij drogist of apotheek). Dat neemt de Motilium op die nog in de maag aanwezig is. Neem daarnaast altijd direct contact op met een arts als u of iemand in uw omgeving te veel Motilium heeft ingenomen.

### **WAT MOET U DOEN ALS U BENT VERGETEN UW MOTILIUM IN TE NEMEN?**

Wanneer u bent vergeten uw Motilium in te nemen, doe dat dan alsnog zodra u dat merkt. Maar wanneer het al bijna tijd is voor de volgende dosis, is het verstandiger de vergeten dosis niet meer in te nemen.

### **MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Een geneesmiddel heeft naast het beoogde effect soms ook ongewenste effecten: de zogenaamde bijwerkingen.

Volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Hormonale stoornissen: zwelling van de borstklier of afscheiding van melk en menstratiestoornis.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Stoornissen van het zenuwstelsel: abnormale spierbewegingen of tremor (bevingen) kunnen voorkomen. Het risico op dergelijke abnormale spierbewegingen is het grootst bij pasgeboren baby's, peuters en kleine kinderen.

- Stoornissen van het immuunsysteem: allergische reacties (bv. huiduitslag, jeuk, kortademigheid, hijgende ademhaling en/of gezwollen gezicht) werden gemeld; als deze bijwerkingen optreden, stopt u onmiddellijk de behandeling en raadpleegt u onmiddellijk een arts.

- Stoornissen van het cardiovasculair systeem: zeer zelden werden hartritmestoornissen gemeld; als deze bijwerkingen optreden, stopt u onmiddellijk de behandeling en raadpleegt u onmiddellijk een arts.

- Diarree

Overleg met uw arts als u de bijwerkingen hinderlijk vindt. Vertel het uw arts of apotheker ook als bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

### **HOE BEWAART U MOTILIUM-TABLETTEN?**

De juiste bewaarwijze is:

- in de originele verpakking;
- samen met deze gebruiksaanwijzing;
- niet boven 25 °C;
- buiten het bereik en zicht van kinderen.

### **HOE LANG ZIJN MOTILIUM-TABLETTEN HOUDBAAR?**

Motilium-tabletten zijn houdbaar tot de datum op de verpakking (mits op de juiste manier bewaard).

Voorbeeld: *niet te gebruiken na 06-2008* of *EXP.: 06-2008* betekent dat u het geneesmiddel na juni 2008 niet meer mag gebruiken.

Raadpleeg bij twijfel uw apotheker.

---

*Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst gedeeltelijk gewijzigd in juni 2008.*

**Wat u over geneesmiddelen in het algemeen moet weten...**

*Vertel het uw arts of apotheker altijd als u ook andere geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken. Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijk worden gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept koopt.*

*Voordat patiënten een geneesmiddel krijgen, is het eerst uitgebreid onderzocht. Als u geneesmiddelen op de juiste wijze gebruikt, is de kans klein dat er iets mis gaat.*

*Wat houdt een juist gebruik in?*

- Gebruik het middel alleen voor het doel waarvoor u het heeft gekregen.*
- Gebruik het alleen in de voorgeschreven hoeveelheid.*
- Gebruik het niet langer dan is aangegeven.*

*Houd alle geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.*

*Laat anderen nooit uw geneesmiddelen gebruiken. Gebruik zelf ook geen middelen van anderen.*

*Raadpleeg onmiddellijk een arts of de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis als iemand een overdosis van een geneesmiddel heeft ingenomen.*

*Bewaar alle geneesmiddelen in de verpakking die u van de apotheek kreeg, met de gebruiksaanwijzing erbij. U kunt de informatie dan nog eens nalezen.*

*Bewaar geneesmiddelen op een droge plaats, dus bijvoorbeeld niet in de badkamer; die is meestal te vochtig.*

*Breng overgebleven en oude geneesmiddelen terug naar de apotheek of stop ze in de chemobox: uit veiligheid en voor bescherming van het milieu.*

---

Wilt u meer weten over Motilium of over misselijkheid en braken?

Vragen over Motilium of over misselijkheid en braken kunt u het beste stellen aan uw arts of apotheker.

Voor vragen over misselijkheid en braken kunt u ook contact opnemen met de Maag Lever Darm Stichting MLDS: 0900-20 25 625.

---