**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Motilium 10 mg plėvele dengtos tabletės**

Domperidonas (*domperidonum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Motilium ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Motilium

3. Kaip vartoti Motilium

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Motilium

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Motilium ir kam jis vartojamas**

Šis vaistas yra vartojamas suaugusiųjų ir paauglių (12 metų ir vyresnių bei sveriančių 35 kg ir daugiau) pykinimui (šleikštuliui) ir vėmimui gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Motilium**

**Motilium vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija domperidonui arba bet kuriai šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums yra nustatytas kraujavimas iš skrandžio, dažnai vargina stiprūs pilvo skausmai arba išmatos nuolat yra tamsios;
* jeigu Jums yra užsikimšusi ar prakiurusi žarna;
* sergant hipofizės liga prolaktinoma (navikas);
* jeigu sergate vidutinio sunkumo ar sunkia kepenų liga;
* jei Jūsų EKG (elektrokardiograma) rodo širdies sutrikimą, vadinamą „pailgėjusiu koreguotu QT intervalu“;
* jei Jums buvo arba yra nustatytas sutrikimas, kai širdis negali varinėti kraujo po organizmą taip, kaip turėtų (būklė, vadinama širdies nepakankamumu);
* jei dėl kokio nors sveikatos sutrikimo kraujyje mažas kalio ar magnio arba aukštas kalio lygis;
* jei vartojate tam tikrų vaistų (žr. „Kiti vaistai ir Motilium“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Motilium.

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, kreipkitės į gydytoją, jei:

* kamuoja kepenų problemos (kepenų funkcijos sutrikimas ar nepakankamumas) (žr. skyrių „Motilium vartoti negalima“);
* kamuoja inkstų problemos (inkstų funkcijos sutrikimas ar nepakankamumas). Patartina kreiptis į gydytoją, jei vaisto reikia vartoti ilgai: gali tekti vartoti mažesnę dozę arba šį vaistą vartoti rečiau. Be to, gydytojui gali reikėti Jus reguliariai tirti.

Domperidonas gali būti susijęs su padidėjusia širdies ritmo sutrikimo ir širdies sustojimo rizika. Ši rizika gali būti didesnė vyresniems kaip 60 metų amžiaus arba vartojantiems didesnę nei 30 mg paros dozę asmenims. Rizika taip pat padidėja, kai domperidonas vartojamas kartu su kai kuriais kitais vaistais. Praneškite gydytojui arba vaistininkui, jei esate gydomas vaistais nuo grybelinės ar bakterinės infekcijos ir (arba) Jums yra širdies veiklos sutrikimų ar AIDS / ŽIV atveju (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Motilium“).

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą Motilium dozę.

Vartodami Motilium, kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia širdies ritmo sutrikimai (tokie, kaip palpitacijos), kvėpavimo pasunkėjimas, sąmonės netekimas. Tokiu atveju gydymas Motilium turi būti sustabdytas.

**Mažiau kaip 35 kg sveriantys paaugliai ir vaikai**

Motilium negalima duoti 12 metų ir vyresniems paaugliams, sveriantiems mažiau kaip 35 kg, ar jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes šioms amžiaus grupėms jis nėra veiksmingas.

**Kiti vaistai ir Motilium**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nevartokite Motilium, jei vartojate vaistų, skirtų:

* grybelinių infekcijų gydymui, pvz., pentamidino arba azolo grupės vaistų nuo grybelių, ypač itrakonazolo, per burną vartojamo ketokonazolo, flukonazolo, pozakonazolo ar vorikonazolo;
* bakterinių infekcijų gydymui, ypač eritromicino, klaritromicino, telitromicino, levofloksacino, moksifloksacino, spiramicino (jie yra antibiotikai);
* širdies sutrikimų arba aukšto kraujospūdžio gydymui, pvz., amjodarono, dronedarono, ibutilido, dizopiramido, dofetilido, sotalolio, hidrochinidino, chinidino;
* psichozių gydymui, pvz., haloperidolio, pimozido, sertindolo;
* depresijos gydymui, pvz., citalopramo, escitalopramo;
* virškinimo trakto sutrikimų gydymui, pvz., cisaprido, dolasetrono, prukaloprido;
* alergijos gydymui, pvz., mekvitazino, mizolastino;
* maliarijos gydymui, ypač halofantrino, lumefantrino;
* AIDS/ŽIV gydymui, tokių kaip ritonaviro ar sakvinaviro (jie yra proteazės inhibitoriai);
* hepatito C gydymui, pvz., telapreviro;
* vėžio gydymui, pvz., toremifeno, vandetanibo, vinkamino.

Nevartokite Motilium, jeigu vartojate tam tikrus kitus vaistus (pvz., bepridilį, difemanilį, metadoną).

Praneškite gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate vaistų, skirtų infekcijai, širdies sutrikimams,

AIDS / ŽIV ar Parkinsono ligai gydyti.

Prieš Jums pradedant vartoti Motilium ir apomorfino, gydytojas įsitikins, kad Jūs toleruojate abu kartu vartojamus vaistus. Prašykite gydytojo ar specialisto pateikti Jums pritaikytų patarimų. Žr. apomorfino pakuotės lapelį.

Svarbu atsiklausti gydytojo arba vaistininko, ar Motilium vartoti saugu, jeigu Jūs vartojate bet kokių kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto.

**Motilium vartojimas su maistu ir gėrimais**

Motilium rekomenduojama gerti prieš valgį, nes po valgio vartojamo vaisto absorbcija (patekimas į organizmą) yra šiek tiek uždelsta.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

**Nėštumas**

Ar Motilium vartojimas nėštumo metu yra kenksmingas, nežinoma. Jeigu esate arba galvojate, kad galite būti nėščia, pasakykite Jūsų gydytojui, kuris nuspręs, ar galite vartoti Motilium.

**Žindymo laikotarpis**

Nedideli domperidono kiekiai aptikti žindyvės piene. Motilium gali sukelti nepageidaujamą šalutinį poveikį žindomo kūdikio širdžiai. Motilium turite vartoti žindymo laikotarpiu tik jei Jūsų gydytojo nuomone tai yra neabejotinai būtina. Prieš pradėdami vartoti šio vaisto pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Buvo gauta pranešimų, kad, pavartojus Motilium, kai kuriems pacientams pasireiškė svaigulys ar mieguistumas. Vartodami Motilium nevairuokite ir nedirbkite su mechanizmais, kol nesužinosite, kaip Motilium Jus veikia.

**Motilium sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra laktozės (cukraus rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Motilium**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Motilium gerkite prieš valgį. Pavartojus po valgio, vaisto absorbcija yra šiek tiek uždelsta.

*Gydymo trukmė*

Simptomai paprastai išnyksta per 3–4 šio vaisto vartojimo dienas. Nevartokite Motilium ilgiau nei 7 dienas nepasitarę su savo gydytoju.

*Suaugusieji, 12 metų ir vyresni paaugliai, sveriantys 35 kg ar daugiau*

Įprastinė dozė yra viena tabletė tris kartus per parą, jei įmanoma, prieš valgį. Tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu ar kitu skysčiu. Tablečių negalima kramtyti. Negalima vartoti daugiau kaip trijų tablečių per parą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Motilium dozę?**

Jei suvartojote ar išgėrėte per daug Motilium, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba toksikologijos skyrių. Perdozavimo atveju gali būti taikomas simptominis gydymas. Dėl širdies sutrikimo, vadinamo QT intervalo pailgėjimu, galimybės galima pradėti EKG stebėjimą.

**Informacija gydytojui:** rekomenduojama pacientą atidžiai stebėti ir taikyti bendrąsias pagalbines priemones. Anticholinerginis vaistas nuo parkinsonizmo gali padėti slopinti ekstrapiramidinius sutrikimus.

**Pamiršus pavartoti Motilium**

Suvartokite vaistą, kai tik prisiminsite. Jei jau beveik laikas gerti kitą dozę, palaukite, kol jis ateis, ir toliau vartokite kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

* Nevalingi veido arba rankų ir kojų judesiai, pernelyg didelis drebulys, pernelyg didelis raumenų sustingimas arba raumenų spazmas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Traukulių priepuoliai.
* Reakcija, kuri gali pasireikšti netrukus po vaisto pavartojimo ir kurią galima atpažinti pagal odos išbėrimą, niežulį, dusulį ir (arba) patinusį veidą.
* Sunki padidėjusio jautrumo reakcija, kuri gali pasireikšti netrukus po vaisto pavartojimo ir kuriai tarp kitų galimų simptomų yra būdinga dilgėlinė, niežulys, paraudimas, alpimas ir apsunkintas kvėpavimas.
* Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai: buvo pranešta apie širdies ritmo sutrikimus (dažną ar nereguliarų širdies plakimą); jei taip nutiktų, nedelsiant nutraukite gydymą. Domperidonas gali būti susijęs su padidėjusia širdies ritmo sutrikimo ar širdies sustojimo rizika. Ši rizika gali būti didesnė vyresniems kaip 60 metų amžiaus arba vartojantiems didesnę nei 30 mg per parą dozę asmenims. Reikia vartoti mažiausią veiksmingą domperidono dozę.

**Nutraukite gydymą Motilium ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją,** pajutę bet kurį iš anksčiau aprašytų nepageidaujamų reiškinių.

Kitas šalutinis poveikis, kuris pasireiškė vartojant Motilium, yra išvardytas toliau.

Dažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių)

* Sausa burna.

Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių)

* Nerimas.
* Susijaudinimas.
* Nervingumas.
* Susidomėjimo seksu išnykimas arba susilpnėjęs domėjimasis seksu.
* Galvos skausmas.
* Mieguistumas.
* Viduriavimas.
* Išbėrimas.
* Niežėjimas.
* Dilgėlinė.
* Skausmingos ir jautrios krūtys.
* Pieno išsiskyrimas iš krūtų.
* Bendro silpnumo jutimas.
* Svaigulys.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Į viršų nukreipti akių judesiai.
* Išnykusios menstruacijos moterims.
* Padidėjusios krūtys vyrams.
* Negalėjimas pasišlapinti.
* Tam tikrų laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai.
* Neramių kojų sindromas (nemalonus pojūtis, pasireiškiantis nenugalimu noru judinti kojas, kartais rankas ir kurią kitą kūno dalį).

Kai kuriems pacientams, kuriems Motilium buvo skirtas dėl būklių ir dozėmis, kada vartojant būtina medicininė priežiūra, pasireiškė šis šalutinis poveikis:

neramumas, patinusios ar padidėjusios krūtys, neįprastos išskyros iš krūtų, nereguliarios mėnesinės moterims, pasunkėjęs žindymas, depresija, padidėjęs jautrumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Motilium**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos (pirmi du skaičiai reiškia mėnesį, kiti - metus).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Motilium sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra domperidonas. Vienoje tabletėje yra 10 mg domperidono.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas bulvių krakmolas, povidonas K90, magnio stearatas, hidrintas vilnamedžių aliejus, natrio laurilsulfatas, hipromeliozė.

**Motilium išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Motilium tabletės yra baltos arba neryškiai kreminės spalvos, apvalios ir abipus išgaubtos.

Jos tiekiamos supakuotos į lizdines plokšteles. Kartono dėžutėje yra 10 arba 30 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Konstitucijos pr. 21C

LT-08130 Vilnius

Lietuva

*Gamintojas*

Janssen-Cilag

Domaine de Maigremont

27100 Val de Reuil

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Konstitucijos pr. 21C

LT-08130 Vilnius

Lietuva

Tel: +37052786888

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.