

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Motilium® comprimés pelliculés

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Qu'est-ce que Motilium et quand doit-il être utilisé?

Motilium est destiné au traitement symptomatique des nausées et des vomissements chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans d'un poids supérieur à 35 kg.

Motilium comprimés pelliculés (emballage de 100) ne peuvent être obtenus que sur ordonnance médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Certains effets secondaires rares peuvent survenir en association avec la prise de Motilium et nécessitent d'interrompre le traitement immédiatement et de contacter un médecin sans attendre. Le paragraphe «Quels effets secondaires Motilium peut-il provoquer?» fournit des indications détaillées.

Quand Motilium ne doit-il pas être utilisé?

Ne prenez pas Motilium:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des composants du médicament (par ex. éruption cutanée, prurit, gêne respiratoire ou gonflement du visage);
- si vous souffrez d'une maladie de l'hypophyse appelée prolactinome;
- si vous souffrez de graves troubles gastriques ou intestinaux (saignements, obstruction ou perforation mécanique de l'intestin). Ces troubles peuvent se manifester sous forme de crampes abdominales sévères ou de selles constamment foncées;
- si vous souffrez ou avez souffert d'une affection hépatique;
- si votre ECG (électrocardiogramme) indique un problème cardiaque appelé «intervalle QT prolongé»;
- si vous avez ou avez eu un problème cardiaque appelé insuffisance cardiaque, qui consiste en un pompage insuffisant du sang à travers le corps;
- si vous avez un problème dans lequel votre taux sanguin de potassium ou de magnésium est abaissé, ou dans lequel votre taux sanguin de potassium est élevé;
- si vous utilisez simultanément les médicaments suivants, qui inhibent l'enzyme hépatique CYP3A4, ralentissent le métabolisme d'autres médicaments dans le corps ou peuvent influencer votre rythme cardiaque:
 - certains médicaments (appelés antimycosiques azolés) destinés au traitement des infections fongiques comme par ex. l'itraconazole, le kétoconazole, le posaconazole ou le voriconazole;
 - certains antibiotiques comme l'érythromycine, la clarithromycine ou la télichromycine, qui sont utilisées contre les infections bactériennes;
 - certains médicaments utilisés contre les infections dues au virus de l'immunodéficience humaine (inhibiteurs de la protéinase du VIH), comme le ritonavir et le saquinavir.
- si vous avez ou êtes susceptible d'avoir une tumeur rare de la glande surrénale (phéochromocytome), car cela pourrait augmenter votre pression artérielle.



Les comprimés pelliculés de Motilium ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans, ainsi qu'aux adultes et adolescents pesant moins de 35 kg.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Motilium?

La prudence est particulièrement recommandée en cas d'administration de Motilium aux enfants en bas âge: le risque d'effets secondaires neurologiques (tels que mouvements involontaires) est plus élevé dans la petite enfance. Pour cette raison, Motilium ne doit être administré aux enfants de moins de douze ans qu'après un examen médical complet et sous surveillance médicale stricte.

Il est essentiel de respecter exactement la prescription du médecin en ce qui concerne la dose et la durée de traitement.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez en même temps d'autres médicaments (même des produits à base de plantes), car Motilium peut entraîner des interactions s'il est pris simultanément avec des médicaments agissant sur une certaine protéine, l'enzyme hépatique CYP3A4.

Vous devez informer votre médecin si vous avez précédemment eu des problèmes cardiaques ou si vous souffrez actuellement d'une maladie du cœur, y compris une insuffisance (faiblesse) cardiaque, un infarctus du myocarde, une angine de poitrine (constriction cardiaque) ou des troubles du rythme cardiaque (accélération, ralentissement ou irrégularité des battements de cœur).

Si vous remarquez une anomalie du rythme cardiaque pendant le traitement, vous devez arrêter le traitement par Motilium et consulter immédiatement votre médecin.

Les patients présentant un risque accru de certains troubles du rythme cardiaque (allongement du QT) doivent parler à leur médecin avant de prendre Motilium.

Motilium ne doit pas être pris par les patients souffrant de maladies du foie.

Si vous souffrez d'une maladie des reins, votre médecin ajustera éventuellement la dose, en particulier si vous prenez Motilium pendant assez longtemps.

Formes pharmaceutiques spéciales

Vous devez informer votre médecin si vous prenez des médicaments qui diminuent l'acidité de l'estomac. Les comprimés pelliculés ne doivent pas être pris en même temps que des médicaments diminuant l'acidité gastrique. Prenez les comprimés pelliculés Motilium avant le repas, et le médicament contre l'acidité gastrique après le repas.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez des anticholinergiques (médicaments utilisés pour traiter les allergies, l'asthme, l'incontinence urinaire, les crampes gastro-intestinales, les spasmes musculaires, les dépressions ou les troubles du sommeil, comme le dextrométhorphan ou la diphénhydramine), car ceux-ci pourraient influencer l'effet de Motilium.

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine si vous vous sentez fatigué, somnolent ou souffrez de vertiges après avoir pris votre médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous:

- prenez des médicaments destinés à traiter des infections fongiques ou bactériennes, des problèmes cardiaques, la malaria, le sida/VIH, des dépressions, des maladies psychiques, des problèmes gastro-intestinaux, des cancers, des douleurs ou une dépendance;
- prenez de l'aprépitant, un médicament destiné à soulager les nausées causées par une chimiothérapie.

Votre médecin décidera si ces médicaments peuvent être pris avec Motilium, ou si vous devez être étroitement surveillé afin de prévenir l'apparition de problèmes cardiaques.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Motilium, comprimés pelliculés. Les comprimés pelliculés contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'ils sont essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Motilium peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Les risques concernant l'utilisation de Motilium pendant la grossesse ne sont pas connus. Si vous êtes enceinte, ou si vous pensez être enceinte, parlez-en à votre médecin, qui décidera si vous pouvez prendre Motilium.

Allaitement

De petites quantités de Motilium ont été détectées dans le lait maternel. C'est pourquoi l'utilisation chez des mères qui allaitent est déconseillée.

Comment utiliser Motilium?

Motilium agit le mieux s'il est pris avec un peu de liquide 15 à 30 minutes avant les repas et, en cas de besoin, avant le coucher. Ne prenez pas Motilium plus longtemps que nécessaire.

Motilium ne devrait pas être pris sans interruption durant plus d'une semaine.

Les doses suivantes sont données à titre indicatif et peuvent donc être adaptées par votre médecin en fonction de vos besoins particuliers.

Adolescents à partir de 12 ans et adultes pesant 35 kg ou plus

1 comprimé pelliculé de 10 mg 3 fois par jour.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Motilium peut-il provoquer?

Si vous constatez l'apparition de l'un des effets secondaires listés ci-dessous, *arrêtez immédiatement le traitement par Motilium et consultez votre médecin sans attendre.*

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

- vertiges,
- crampes,
- mouvements incontrôlés du visage ou des bras et des jambes, forts tremblements, rigidité musculaire extrême ou spasmes musculaires,
- réaction allergique pouvant survenir juste après l'administration et se manifester sous la forme d'une éruption cutanée, de démangeaisons, d'une gêne respiratoire et/ou d'un gonflement du visage,
- fortes réactions d'hypersensibilité survenant juste après l'administration et pouvant se manifester entre autres sous la forme d'une urticaire, de démangeaisons, de rougeurs, d'une perte de connaissance et de gonflements des mains, des pieds, du visage ou dans la région du larynx, ce qui peut également entraîner des troubles de la déglutition et des troubles respiratoires,
- troubles du rythme cardiaque.

Dans des cas isolés, un décès soudain causé par une brusque perte de la fonction cardiaque a été décrit, notamment chez des personnes ayant éventuellement déjà souffert d'une maladie cardiaque.

D'autres effets secondaires constatés avec Motilium sont listés ci-dessous:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- dépression,



- angoisses,
- perte ou baisse de la libido,
- maux de tête,
- somnolence,
- agitation,
- diarrhée,
- éruption cutanée,
- démangeaisons,
- augmentation du volume des seins,
- douleurs ou sensibilité des seins,
- écoulement de lait ou problèmes lors de l'allaitement,
- règles irrégulières ou discontinues chez les femmes,
- sensation de faiblesse généralisée,
- sécheresse buccale.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- réaction d'hypersensibilité,
- urticaire,
- gonflement des seins,
- écoulement mammaire inhabituel.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- taux de prolactine élevé.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

- excitation,
- nervosité,
- incapacité à uriner,
- crampes intestinales transitoires,
- valeurs anormales des tests de la fonction hépatique.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut également et en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Motilium?



1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

10 mg de dompéridone.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, amidon de pomme de terre pré-gélatinisé, povidone K90, stéarate de magnésium, huile de coton hydrogénée (produite à partir de graines de coton génétiquement modifiées), laurylsulfate de sodium, hypromellose.

Numéro d'autorisation

41903 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Motilium? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale uniquement.

Motilium comprimés pelliculés: emballage de 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH, Risch, Domicile: Rotkreuz.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

