

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Motilium® Compresse rivestite con film

JNTL Consumer Health II (Switzerland) GmbH

Che cos'è Motilium e quando si usa?

Motilium serve per il trattamento sintomatico di nausea e vomito negli adulti e adolescenti a partire da 12 anni e con un peso corporeo superiore a 35 kg.

Motilium Compresse rivestite con film (confezione da 100) si possono somministrare solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

In combinazione con la somministrazione di Motilium possono verificarsi alcuni effetti collaterali rari, in tal caso è necessario sospendere immediatamente il trattamento e rivolgersi al medico. È possibile reperire informazioni dettagliate nella sezione «Quali effetti collaterali può avere Motilium?».

Quando non si può usare Motilium?

Non si può usare Motilium in caso di:

- allergia (ipersensibilità) al principio attivo o ad uno dei costituenti della formulazione (ad es. sotto forma di eruzione cutanea, prurito, dispnea o gonfiori al viso);
- malattia dell'ipofisi, detta prolattinoma;
- malattie gastrointestinali gravi (emorragie, occlusione intestinale meccanica o perforazione dell'intestino). Affezioni di questo genere possono manifestarsi con forti crampi addominali od emissione di feci sempre scure;
- malattia epatica presente o pregressa;
- ECG (elettrocardiogramma) che indica un problema al cuore denominato «intervallo QT lungo»;
- problema al cuore presente o pregresso in cui il cuore non può più pompare bene come dovrebbe il sangue attraverso il corpo (insufficienza cardiaca);
- problemi che implicano la diminuzione del tasso di potassio o di magnesio oppure l'aumento del tasso di potassio nel sangue;
- assunzione contemporanea dei seguenti medicinali che inibiscono l'enzima epatico CYP-3A4 e che possono rallentare il metabolismo di altri medicinali nell'organismo o pregiudicare il ritmo cardiaco:
 - determinati medicinali (cosiddetti antimicotici azolici) per il trattamento di infezioni fungine quali ad esempio itraconazolo, chetoconazolo, posaconazolo o voriconazolo;
 - determinati antibiotici come eritromicina, claritromicina o telitromicina, che si usano contro le infezioni batteriche;
 - determinati medicinali contro le infezioni da virus HIV (inibitori delle proteinasi dell'HIV) come ritonavir o saquinavir.
- se ha o può avere un tumore raro della ghiandola surrenale (feocromocitoma), perché può aumentare la pressione sanguigna.

Motilium in compresse rivestite con film non è adatto per bambini sotto i 12 anni come pure per adulti e adolescenti il cui peso corporeo è inferiore ai 35 kg.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Motilium?

Si raccomanda particolare prudenza nella somministrazione di Motilium a bambini piccoli: il rischio di effetti collaterali a livello neurologico (ad es. movimenti incontrollati) è maggiore nei bambini piccoli. Perciò, in bambini al di sotto dei 12 anni, si può somministrare Motilium solo dopo attenta valutazione del quadro clinico e sotto stretto controllo medico.

È assolutamente necessario attenersi esattamente alla durata dell'assunzione e alla posologia prescritte dal medico.

Se parallelamente si assumono altri medicinali (compresi preparati a base di piante medicinali), è assolutamente necessario segnalarli al medico curante o al farmacista, dato che l'assunzione concomitante di Motilium e medicinali che influenzano l'azione di una determinata proteina, l'enzima epatico CYP-3A4, può portare ad interazioni farmacologiche.

Informare il medico curante o il farmacista se in passato si sono manifestati problemi di cuore o se attualmente si soffre di una cardiopatia, quale insufficienza cardiaca, infarto del miocardio, angina pectoris o aritmie cardiache (frequenza cardiaca accelerata, rallentata o irregolare).

Se durante il trattamento constata un ritmo cardiaco anormale, interrompa il trattamento con Motilium e consulti immediatamente il suo medico.

I pazienti ad alto rischio di sviluppare determinate aritmie cardiache (sindrome del QT lungo) dovrebbero parlarne col medico curante, prima di assumere Motilium.

Motilium non dovrebbe essere usato da pazienti con malattie epatiche.

Nei pazienti affetti da nefropatia (affezione renale), il medico considererà la necessità di un aggiustamento del dosaggio, specie se devono assumere Motilium per lungo tempo.

Forme farmaceutiche speciali

Informi il suo medico se assume medicinali che riducono l'acido gastrico. Motilium, Compresse rivestite con film non dovrebbero essere assunti contemporaneamente a medicinali che riducano l'acido gastrico. Si deve prendere Motilium, Compresse rivestite con film prima dei pasti e il medicamento contro l'acidità dopo i pasti.

Informi il suo medico se assume anticolinergici (medicamenti per il trattamento di allergie, asma, incontinenza, crampi gastrointestinali, spasmi muscolari, depressione o problemi del sonno, ad esempio destrometorfano o difenidramina) dato che questi potrebbero influenzare Motilium.

Non si metta alla guida e non azioni macchinari se si sente affaticato, assonnato o se ha le vertigini dopo aver assunto il suo medicamento.

Informi il medico o il farmacista se

- utilizza un medicamento per il trattamento di infezioni fungine o infezioni batteriche, problemi cardiaci, malaria, AIDS/HIV, depressioni, malattie psichiche, problemi gastrointestinali, malattie tumorali, dolori o dipendenza;
- utilizza Aprepitant, un medicamento per alleviare la nausea associata alla chemioterapia.

Sarà il suo medico a decidere se si possono assumere questi medicinali assieme a Motilium o se lei dovrà essere sorvegliato strettamente per la comparsa di problemi cardiaci.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Motilium Compresse rivestite con film. Contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).



Si può somministrare Motilium durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non è noto se l'uso di Motilium durante la gravidanza sia dannoso. Se è incinta o pensa di esserlo chiedi consiglio al tuo medico, il quale deciderà se lei può assumere Motilium.

Allattamento

Quantità minime di Motilium sono state riscontrate nel latte materno. Pertanto se ne sconsiglia l'uso a madri che allattano.

Come usare Motilium?

Motilium esprime la sua massima efficacia se lo si assume con un po' di liquido, 15-30 minuti prima dei pasti e, se necessario, prima di coricarsi. Prenda Motilium solo per il tempo strettamente necessario.

Motilium non dovrebbe essere assunto ininterrottamente per più di una settimana.

Le dosi sotto elencate sono indicative e possono essere adattate dal medico a seconda delle necessità individuali.

Adolescenti a partire dai 12 anni e adulti con peso corporeo pari o superiore ai 35 kg

1 compressa rivestita con film da 10 mg 3× al giorno.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al tuo medico o al tuo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Motilium?

Interrompere immediatamente il trattamento con Motilium e rivolgersi immediatamente al medico, se si manifesta uno degli effetti collaterali seguenti.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000):

- vertigini,
- crampi,
- movimenti incontrollati di viso e braccia e gambe, forti tremori, rigidità muscolare estrema o spasmi muscolari,
- reazioni allergiche, che possono verificarsi dopo la somministrazione e manifestarsi sotto forma di eruzione cutanea, prurito, dispnea e/o gonfiore del viso,
- gravi reazioni di ipersensibilità che si verificano poco dopo la somministrazione e possono manifestarsi con vari sintomi, tra cui orticaria, prurito, arrossamento, sincope e gonfiore di mani, piedi, viso o della zona della laringe e che possono causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione,
- disturbi del ritmo cardiaco.

In casi singoli è stata descritta morte improvvisa causata da improvvisa perdita della funzione cardiaca, in particolare in persone con probabili patologie cardiache pregresse.

Altri effetti collaterali riportati in seguito all'assunzione di Motilium sono elencati di seguito:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- depressione,
- ansia,
- perdita o diminuzione di desiderio sessuale,
- emicrania,
- sonnolenza,



- irrequietezza,
- diarrea,
- eruzione cutanea,
- prurito,
- ingrossamento del seno,
- dolori o sensibilità alla pressione del seno,
- fuoriuscita di latte dal seno o problemi legati all'allattamento,
- mestruazioni irregolari o interrotte,
- debolezza generale,
- secchezza delle fauci.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000):

- reazione di ipersensibilità,
- orticaria,
- gonfiore del seno,
- perdita insolita dal seno.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000):

- livello di prolattina elevato.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000):

- agitazione,
- nervosismo,
- incapacità di urinare,
- crampi passeggeri all'intestino,
- valori anormali della funzionalità epatica.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Motilium?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo

10 mg di domperidone.



Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, amido di patata pregelatinizzato, povidone K 90, magnesio stearato, olio di semi di cotone idrogenato (ottenuto da semi di cotone modificati con tecnologia genetica), sodio laurilsolfato, ipromellosa.

Numero dell'omologazione

41903 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Motilium? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Motilium Compresse rivestite con film: Confezioni da 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

