

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MOTILIUM 10 mg, filmomhulde tabletten (domperidonemaleaat)

MOTILIUM 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik “volwassenen”

MOTILIUM 1 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik “pediatrie”

MOTILIUM instant 10 mg, orodispergeerbare tabletten

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén orodispergeerbare tablet bevat 10 mg domperidone.

Eén filmomhulde tablet bevat 12,72 mg domperidonemaleaat equivalent aan 10 mg domperidone.

De suspensie voor oraal gebruik bevat 1 mg domperidone per ml.

Hulpstoffen met bekend effect:

Orodispergeerbare tabletten: aspartaam.

Filmomhulde tabletten: lactose monohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

FARMACEUTISCHE VORM

Domperidonemaleaat filmomhulde tablet:

Gebroken witte, ronde, biconvexe tablet

Orale suspensie:

Witte homogene suspensie.

Orodispergeerbare tablet:

Witte tot gebroken witte, ronde gevriesdroogde tabletten.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

Motilium is geïndiceerd voor het verlichten van de symptomen van misselijkheid en braken.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

De laagste werkzame dosis van Motilium dient te worden gebruikt gedurende de kortste tijdperiode die nodig is om misselijkheid en braken onder controle te krijgen.

Het wordt aanbevolen de orale vormen van MOTILIUM vóór de maaltijden in te nemen. Bij inname na de maaltijden wordt de absorptie van het geneesmiddel iets vertraagd.

Patiënten dienen elke dosis zoveel mogelijk op het geplande tijdstip in te nemen. Als een geplande dosis wordt gemist, moet de gemiste dosis worden overgeslagen en het normale doseringsschema

worden hervat. Er dient geen dubbele dosis ingenomen te worden om een vergeten dosis in te halen.

Doorgaans dient de maximale behandelingduur niet meer dan één week te bedragen.

Volwassenen en adolescenten (vanaf 12 jaar met een gewicht van 35 kg of meer)

Tabletten:

Één tablet van 10 mg, maximaal 3 maal per dag, met een maximale dosis van 30 mg per dag.

Orodispergeerbare tabletten

Eén tablet van 10 mg, maximaal 3 maal per dag, met een maximale dosis van 30 mg per dag.

Het orodispergeerbare tablet lost snel op in de mond met behulp van speeksel en kan met of zonder water worden ingenomen. Wanneer het tablet zonder water wordt ingenomen, moet het op de tong worden geplaatst en in de mond oplossen alvorens het wordt doorgeslikt. Indien gewenst kan naderhand een glas water worden gedronken.

Orale suspensie:

10 ml (van de suspensie voor oraal gebruik à 1 mg domperidone per ml), maximaal 3 maal per dag, met een maximale dosis van 30 ml per dag.

Pasgeborenen, zuigelingen, kinderen (jonger dan 12 jaar) en adolescenten die minder wegen dan 35 kg

Orale suspensie:

De dosering is 0,25 mg/kg per inname. Deze mag maximaal 3 maal per dag met minstens 4 tot 6 uur ertussen worden gegeven, waarbij de totale hoeveelheid van 0,75 mg/kg per dag niet mag worden overschreden. Voor een kind dat 10 kg weegt, bedraagt de dosis bijvoorbeeld 2,5 mg per inname en deze dosis mag tot 3 maal per dag worden gegeven zonder de totale hoeveelheid van 7,5 mg per dag te overschrijden.

Motilium suspensie voor oraal gebruik dient vóór de maaltijd/voeding te worden ingenomen. Bij inname na de maaltijd wordt de absorptie van het geneesmiddel iets vertraagd.

Tabletten

Vanwege de noodzaak van een nauwkeurige dosering zijn tabletten ongeschikt voor gebruik bij kinderen en adolescenten die minder wegen dan 35 kg. Het gebruik van orale suspensie is aanbevolen in deze patiënten.

Leverinsufficiëntie

MOTILIUM is gecontra-indiceerd bij matige of ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.3). De dosis hoeft echter niet te worden aangepast bij lichte leverinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Nierinsufficiëntie

Aangezien de eliminatiehalfwaardetijd van domperidone verlengd is bij ernstige nierinsufficiëntie, moet de toedieningsfrequentie van MOTILIUM bij herhaalde toediening verlaagd worden tot 1 of 2 maal daags, afhankelijk van de ernst van de stoornis, en het kan nodig zijn om de dosis te verlagen.

CONTRA-INDICATIES

Domperidone is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- bekende overgevoeligheid voor domperidone of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- prolactinesecreterende hypofysetumor (prolactinoom).
- wanneer een stimulatie van de maagmotiliteit schadelijk is, bijv. bij patiënten met gastrointestinale bloeding, mechanische obstructie of perforatie.
- bij patiënten met matige of ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).
- bij patiënten met een gekende, bestaande verlenging van het hartgeleidingsinterval, vooral QTc, en patiënten met significante elektrolytenstoornissen of onderliggende hartziekten, zoals congestief hartfalen (zie rubriek 4.4)
- gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die het QT-interval verlengen (zie rubriek 4.5)
- gelijktijdige toediening met krachtige CYP3A4-remmers (ongeacht hun QT-verlengende effecten) (zie rubriek 4.5)

BIJWERKINGEN

De veiligheid van domperidone werd geëvalueerd aan de hand van klinische studies en tijdens post-marketing ervaring. Bij de klinische studies waren 1275 patiënten betrokken met dyspepsie, gastro-oesofageale refluxstoornis (GERD), spastisch colon (IBS), misselijkheid en braken of andere verwante toestanden en werden 31 dubbelblinde, placebogecontroleerde onderzoeken uitgevoerd.. Alle patiënten waren ten minste 15 jaar oud en kregen ten minste een dosis Motilium (domperidone base). De mediane totale dagelijkse dosis was 30 mg (spreiding 10 tot 80 mg), en de mediane duur van de blootstelling was 28 dagen (spreiding 1 tot 28 dagen). Onderzoek bij diabetische gastroparese of symptomen als gevolg van chemotherapie of parkinsonisme werden uitgesloten.

De volgende termen en frequenties worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$) en zeer zelden ($< 1/10.000$). Waar de

frequentie niet geschat kan worden uit klinische onderzoeksgegevens, wordt deze opgetekend als “Niet bekend”.

Systeem/ orgaanklasse	Bijwerking Frequentie		
	Vaak	Soms	Niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen			Anafylactische reacties (inclusief anafylactische shock)
Psychische stoornissen		Verlies van libido Angst, Rusteloosheid, Zenuwachtigheid	
Zenuwstelselaandoeningen		Slaperigheid Hoofdpijn Extrapiramidale stoornissen	Convulsies
Oogaandoeningen			Rollende ogen
Hartaandoeningen			Ventrikularitmie, Verlenging van het QTc-interval, Torsade de pointes, Plotse hartdood (zie rubriek 4.4)
Maagdarmstelselaandoeningen	Droge mond	Diarree	
Huid- en onderhuidaandoeningen		Uitslag Jeuk Netelroos	Angio-oedeem
Nier- en urinewegaandoeningen			Urineretentie
Voortplantingsstelsel - en borstaandoeningen		Galactorroe Pijn in de borst Gevoeligheid in de borsten	Gynaecomastie, Amenorroe
Algemene aandoeningen en		Asthenie	

toedieningsplaatsstoornissen			
Onderzoeken			Afwijkende leverfunctietests, Verhoogde prolactinespiegel in bloed

In 45 klinische onderzoeken waarbij domperidone in hogere doseringen gedurende een langere periode en voor andere indicaties, waaronder diabetische gastroparese, werd gebruikt, was de frequentie van bijwerkingen (behalve droge mond) aanzienlijk hoger. Dit was vooral duidelijk voor farmacologisch voorspelbare voorvallen als gevolg van een verhoogde prolactinespiegel. Naast de hierboven genoemde reacties werden ook acathisie, borstsecretie, borstvergroting, borstzwellings, depressie, overgevoeligheid, borstvoedingsstoornis en onregelmatige menstruatie opgemerkt.

Extrapiramidale stoornissen komen voornamelijk voor bij pasgeborenen en zuigelingen. Andere effecten die verband houden met het centrale zenuwstelsel als convulsies en rusteloosheid worden ook voornamelijk gemeld bij zuigelingen en kinderen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel (www.fagg.be; adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HET HANDEL BRENGEN

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR IN HET HANDEL BRENGEN

Filmomhulde tabletten (domperidonemaleaat): BE109986

Orodispergeerbare tabletten: BE274827

Suspensie voor oraal gebruik "volwassenen": BE190662

Suspensie voor oraal gebruik "pediatrie": BE110013

AFLEVERINGSWIJZE

Motilium is op voorschrift van de arts.

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Deze versie van de SKP werd opgesteld in februari 2015.

Meer informatie is beschikbaar op verzoek.