

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Мотиллион Фармлэнд, 10 мг, таблетки
Домперидон**

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мотиллион Фармлэнд, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мотиллион Фармлэнд.
3. Прием препарата Мотиллион Фармлэнд.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мотиллион Фармлэнд.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мотиллион Фармлэнд, и для чего его принимают

Действующим веществом препарата Мотиллион Фармлэнд является домперидон, который относится к классу лекарственных препаратов, известных как антагонисты дофаминовых рецепторов. Этот препарат используется для лечения тошноты (ощущения приближающейся рвоты) и рвоты у взрослых и подростков (в возрасте 12 лет и старше с массой тела не менее 35 кг).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мотиллион Фармлэнд

Не принимайте препарат Мотиллион Фармлэнд, если:

- у Вас аллергия на домперидон или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша). Признаки аллергической реакции включают: сыпь, затрудненное дыхание или глотание, отек губ, лица, языка или горла;
- у Вас опухоль гипофиза (пролактинома);
- у Вас непроходимость кишечника или сквозное повреждение (перфорация) стенки кишечника;
- у Вас черный дегтеобразный стул или Вы замечаете кровь в стуле. Это может быть признаком кровотечения в желудке или кишечнике;
- у Вас заболевание печени средней или тяжелой степени;
- на электрокардиограмме (ЭКГ) у Вас есть отклонение от нормы, называемое «удлинение скорректированного интервала QT»;
- у Вас состояние, когда сердце не может должным образом прокачивать кровь по организму (сердечная недостаточность);
- у Вас низкий уровень калия или магния в крови, либо высокий уровень калия в крови;
- Вы принимаете определенные препараты (см. ниже подраздел «Другие препараты и препарат Мотиллион Фармлэнд»).

Если Вы не уверены, применимо ли к вам вышеуказанное, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Мотиллион Фармлэнд.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас есть проблема с печенью (нарушение функции печени или печеночная недостаточность) (см. выше подраздел «Не принимайте препарат Мотиллион Фармлэнд, если»);
- у Вас есть проблема с почками (нарушение функции почек или почечная недостаточность). В случае длительного лечения вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, поскольку Вам может потребоваться снижение дозы или частоты приема препарата, а также врач может посчитать нужным выполнять вам регулярное обследование.

Если Вы не уверены, применимо ли к вам вышеуказанное, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Мотиллион Фармлэнд. Сделайте это, даже если Вы принимали данный препарат раньше.

Прием препарата Мотиллион Фармлэнд может сопровождаться повышенным риском нарушения сердечного ритма или остановки сердца. Это риск более вероятен у людей в возрасте старше 60 лет или принимающих дозы выше 30 мг в сутки. Риск также повышается в случае приема препарата Мотиллион Фармлэнд совместно с некоторыми другими препаратами. Скажите лечащему доктору или работнику аптеки, если Вы принимаете препараты для лечения инфекции (вызванной грибами или бактериями) и/или у Вас проблемы с сердцем или СПИД/ВИЧ (см. ниже подраздел «Другие препараты и препарат Мотиллион Фармлэнд»).

Препарат Мотиллион Фармлэнд следует принимать в минимальной эффективной дозе.

Во время лечения препаратом Мотиллион Фармлэнд сообщите лечащему врачу, если у Вас возникнут нарушения сердечного ритма, такие как ощущение сердцебиения, затрудненное дыхание, потеря сознания. Прием препарата в таких случаях следует прекратить.

Подростки с массой тела менее 35 кг и дети

Препарат Мотиллион Фармлэнд не следует принимать подросткам в возрасте 12 лет и старше, если они весят меньше 35 кг, а также детям младше 12 лет, поскольку он неэффективен в данных возрастных группах.

Другие препараты и препарат Мотиллион Фармлэнд

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта, включая растительные препараты. Это обусловлено тем, что препарат Мотиллион Фармлэнд может влиять на эффективность других препаратов, а некоторые другие препараты могут влиять на его эффективность.

Не принимайте препарат Мотиллион Фармлэнд, если Вы принимаете препараты для лечения:

- грибковых инфекций, такие как противогрибковые препараты класса азолов, в частности кетоконазол, флуконазол или вориконазол;
- бактериальных инфекций (антибиотики), в частности эритромицин, кларитромицин, телитромицин, моксифлоксацин, пентамидин;
- проблем с сердцем или высокого артериального давления (например, амиодарон, дронедазон, хинидин, дизопирамид, дофетилид, соталол, дилтиазем, верапамил);
- психозов (например, галоперидол, пимозид, сертиндол);
- депрессии (например, циталопрам, эсциталопрам);

- заболеваний пищеварительной системы (например, цизаприд, доласетрон, прукалоприд);
- аллергии (например, меквитазин, мизоластин);
- малярии (в особенности галофантрин);
- СПИД/ВИЧ (ингибиторы протеазы);
- раковых опухолей (например, торемифен, вандетаниб, винкамин).

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете препараты для лечения инфекций, проблем с сердцем, СПИД/ВИЧ или болезни Паркинсона.

Препарат Мотиллион Фармлэнд и апоморфин

Перед началом одновременного применения препарата Мотиллион Фармлэнд и апоморфина лечащий врач убедится, что Вы переносите оба эти препарата при совместном применении. Проконсультируйтесь с лечащим врачом лично и ознакомьтесь с инструкцией по применению препарата апоморфина.

Важно уточнить у лечащего врача или работника аптеки, безопасно ли принимать препарат Мотиллион Фармлэнд, если Вы принимаете другие препараты, в том числе растительного происхождения.

Препарат Мотиллион Фармлэнд с пищей и напитками

Рекомендуется принимать препарата Мотиллион Фармлэнд перед едой, поскольку в случае приема во время еды его всасывание несколько замедляется.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Мотиллион Фармлэнд не следует применять во время беременности.

Не следует применять препарат Мотиллион Фармлэнд во время грудного вскармливания, поскольку небольшое его количество было выявлено в грудном молоке. Препарат может оказывать нежелательное влияние на сердце находящегося на грудном вскармливании ребенка. Препарат Мотиллион Фармлэнд можно принимать в период грудного вскармливания только если лечащий врач решит, что это точно необходимо. Проконсультируйтесь с врачом до начала приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Мотиллион Фармлэнд может вызвать сонливость, что может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Во время лечения не садитесь за руль, пока не узнаете какое влияние оказывает на вас препарат.

Препарат Мотиллион Фармлэнд содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Мотиллион Фармлэнд содержит краситель тартразин (Е 102)

Данный препарат содержит краситель тартразин (Е 102), который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Мотиллион Фармлэнд

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Длительность лечения

Длительность лечения назначает лечащий врач.

Симптомы обычно исчезают в течение 3-4 дней приема данного препарата. Не принимайте препарат Мотиллион Фармлэнд дольше 7 дней без консультации врача.

Способ применения

- Проглатывайте таблетку, запивая водой.
- Принимайте препарат за 15-30 минут до еды.
- Не растирайте и не раскусывайте таблетку.

Обычная доза составляет:

- **Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет и старше с массой тела не менее 35 кг**
Обычно препарат принимают по 1 таблетке до 3 раз в сутки, если возможно, то перед едой. Не принимайте больше 3 таблеток в сутки.
- **Данный препарат не предназначен для применения у детей младше 12 лет и старше с массой тела меньше 35 кг.**

Пациенты с заболеваниями почек

Лечащий врач может порекомендовать вам уменьшить дозу или принимать препарат менее часто.

Если Вы приняли препарата Мотиллион Фармлэнд больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток препарата Мотиллион Фармлэнд, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или в медицинское учреждение, специализирующееся на отравлениях. Возьмите упаковку и оставшиеся таблетки препарата с собой и покажите медицинским работникам, чтобы они знали, какой препарат Вы приняли. В случае передозировки вам могут назначить лечение для облегчения симптомов. Также могут назначить мониторинг ЭКГ, поскольку может развиваться проблема с сердцем, которая проявляется на ЭКГ как «удлинение интервала QT».

Признаки передозировки могут включать: сонливость, спутанность сознания, неконтролируемые движения, в том числе необычные движения глаз и языка, а также ненормальное положение тела (такое как изогнутая шея).

Если Вы забыли принять препарат Мотиллион Фармлэнд

Если Вы забыли принять препарат в обычное время, не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую таблетку, как только вспомнили о пропущенном приеме, кроме случаев, когда подошло время приема следующей дозы.

При наличии других вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мотиллион Фармлэнд может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Мотиллион Фармлэнд и немедленно обратитесь к врачу или в медицинское учреждение, если у Вас:

- отекли кисти, ступни, лодыжки, лицо, губы или горло, что может затруднять глотание или дыхание. Также может возникнуть зудящую бугристую сыпь или крапивницу. Это означает, что у Вас развилась аллергическая реакция на препарат Мотиллион Фармлэнд;
- появились неконтролируемые движения, в том числе беспорядочные движения глаз, необычные движения языка, либо ненормальное положение тела, например, изогнутая шея, дрожь или скованность мышц. Эти симптомы должны исчезнуть после прекращения приема препарата Мотиллион Фармлэнд;
- слишком быстрое или нерегулярное сердцебиение. Это может быть признаком угрожающей жизни проблемы с сердцем;
- судорожный приступ.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться во время лечения

препаратом Мотиллион Фармлэнд, перечислены ниже в зависимости от частоты их возникновения.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сухость во рту.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение полового влечения (либидо) у мужчин;
- чувство тревоги;
- возбудимость или раздражительность;
- более выраженная нервозность, чем обычно;
- сонливость;
- головная боль;
- кожный зуд, также у Вас может возникнуть сыпь;
- аномальное появление грудного молока у мужчин и женщин;
- боль или болезненность молочных желез;
- общее состояние слабости.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: зарегистрированы случаи нарушения ритма (слишком быстрый или нерегулярный) сердца. Если такое случается, незамедлительно прекратите прием препарата. Применение домперидона сопровождалось повышенным риском нарушений сердечного ритма и остановки сердца. Этот риск наиболее вероятен у пациентов в возрасте старше 60 лет или принимающих препарат в дозах более 30 мг в сутки. Препарат следует принимать в наименьшей эффективной дозе;
- аномальные движения глаз;
- неконтролируемое желание двигать руками, ногами или другими частями тела (синдром беспокойных ног). Эти симптомы могут ухудшаться у пациентов с болезнью Паркинсона;
- невозможность мочеиспускания;
- увеличение молочных желез у мужчин;
- нерегулярные менструации у женщин или их прекращение;
- отклонения от нормы результатов лабораторных анализов, выполняемых для оценки работы печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Мотиллион Фармлэнд

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мотиллион Фармлэнд содержит

Действующим веществом является домперидон. Каждая таблетка содержит 10 мг домперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, повидон К-30, тартразин Супра (Е 102), тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Мотиллион Фармлэнд и содержимое его упаковки

Форма выпуска и описание:

Таблетки желтого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской на одной стороне.

Упаковка:

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124.

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.