

## הודעה על החמרה ( מידע בטיחות ) בעלון לרופא

תאריך 23.05.2012

שם תכשיר באנגלית Motilium 10mg Film Coated Tablets

013-03-24314-00

מספר רישום

שם בעל הרישום J-C Health care

### פרטים על השינויים המבוקשים

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

When antacids or antisecretory agents are used concomitantly, they should not be taken simultaneously with MOTILIUM®; i.e., they should be taken after meals and not before meals.

Motilium is not recommended for use in patients with underlying cardiac disease, without medical supervision.

#### *Use with Potent CYP3A4 Inhibitors*

Co-administration with oral ketoconazole, erythromycin or other potent CYP3A4 inhibitors that prolong the QTc interval should be avoided (see section 3.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction).

#### *Cardiac effects*

Some epidemiological studies showed that domperidone may be associated with an increased risk of serious ventricular arrhythmias or sudden cardiac death (see section 4.8). The risk may be higher in patients older than 60 years and at daily doses of more than 30 mg. Domperidone should be used at the lowest effective dose in adults and children.

Use of domperidone and other drugs which prolong QTc intervals requires that caution be exercised in patients who have existing

When antacids or antisecretory agents are used concomitantly, they should not be taken simultaneously with MOTILIUM®; i.e., they should be taken after meals and not before meals.

The film-coated tablets contain lactose and may be unsuitable for patients with lactose intolerance, galactosemia or glucose/galactose malabsorption.

#### *Use during lactation*

The total amount of domperidone excreted in human breast milk is expected to be less than 7 µg per day at the highest recommended dosing regimen. It is not known whether this is harmful to the newborn. Therefore breast-feeding is not recommended for mothers who are taking MOTILIUM.

#### *Use in infants*

Motilium is unsuitable for use in children weighing less than 35 kg. (See 4.2 Posology and Method of Administration.)

Since metabolic functions and the blood-brain barrier are not fully developed in the first months of life, the risk of neurological side effects is higher in young children (see 4.8 Undesirable effects). Therefore, it is recommended that the

**Warnings and special precautions for use**

prolongation of cardiac conduction intervals, particularly QTc, patients with significant electrolyte disturbances or underlying cardiac diseases such as congestive heart failure.

The film-coated tablets contain lactose and may be unsuitable for patients with lactose intolerance, galactosemia or glucose/galactose malabsorption.

*Use during lactation*

The total amount of domperidone excreted in human breast milk is expected to be less than 7 µg per day at the highest recommended dosing regimen. It is not known whether this is harmful to the newborn. Therefore breast-feeding is not recommended for mothers who are taking MOTILIUM.

*Use in infants*

Motilium is unsuitable for use in children weighing less than 35 kg. (See 4.2 Posology and Method of Administration.)

dose be determined accurately and followed strictly in neonates, infants, toddlers and small children. Overdosing may cause nervous system disorders in children, but other causes should be taken into consideration.

*Use in renal insufficiency:*

Since the elimination half-life of domperidone is prolonged in severe renal impairment on repeated administration, the dosing frequency should be reduced to once or twice daily, depending on the severity of the impairment, and the dose may need to be reduced. Such patients on prolonged therapy should be reviewed regularly (See 5.2 Pharmacokinetic Properties.).

Since metabolic functions and the blood-brain barrier are not fully developed in the first months of life, the risk of neurological side effects is higher in young children(see 4.8 Undesirable effects). Therefore, it is recommended that the dose be determined accurately and followed strictly in neonates, infants, toddlers and small children. Overdosing may cause nervous system disorders in children, but other causes should be taken into consideration.

*Use in renal insufficiency:*

Since the elimination half-life of domperidone is prolonged in severe renal impairment on repeated administration, the dosing frequency should be reduced to once or twice daily, depending on the severity of the impairment, and the dose may need to be reduced. Such patients on prolonged therapy should be reviewed regularly (See 5.2 Pharmacokinetic Properties.).

Additional Adverse events with unknown frequency:

Eye disorders: Oculogyric crisis

Cardiac disorders: QTc prolongation

Skin and subcutaneous tissue disorders:  
urticaria

Reproductive system and breast disorders:  
Gynaecomastia, amenorrhoea

**Postmarketing AES**



**פרטים על השינויים המבוקשים**

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>(X) <b>אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מניקה</b></p> <p>(X) אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה</p> <p>(X) הטבליות אינן מתאימות לשימוש בילדים שמשקלם מתחת ל-35 ק"ג.</p> <p>(X) אם הינך סובלת מפרולקטינומה- הפרשת יתר של פרולקטין עקב מחלה בבלוטת יותרת המוח</p> <p>(X) אם הינך נוטלת תרופות מסוימות היכולות להאט את קצב חילוף החומרים (מטבוליזם) של תרופות אחרות ואף להשפיע על קצב הלב כגון: קטוקונדזול במתן דרך הפה, פלוקונדזול, ווריקונדזול, (תכשירים לטיפול בזיהום פטרייתי), קלרטרומיצין, טליתרומיצין, או אריטרומיצין (תכשירים אנטיביוטיים), או אמידורון (לטיפול בהפרעות בקצב הלב).</p> <p>(X) אם הנך סובלת מעוויתות קשות בבטן או מצואה שחורה לאורך זמן</p> <p><b>אם הינך סובל מחסימה או פרפורציה של המעי</b></p> <p>(X) אם הינך סובלת או שסבלת בעבר ממחלות כבד</p>	<p>(X) אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מניקה</p> <p>(X) אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה</p> <p>(X) הטבליות אינן מתאימות לשימוש בילדים שמשקלם מתחת ל-35 ק"ג.</p> <p>(X) אם הינך סובלת מפרולקטינומה- הפרשת יתר של פרולקטין עקב מחלה בבלוטת יותרת המוח</p> <p>(X) אם הינך נוטלת תרופות מסוימות היכולות להאט את קצב חילוף החומרים (מטבוליזם) של תרופות אחרות ואף להשפיע על קצב הלב כגון: קטוקונדזול במתן דרך הפה, פלוקונדזול, ווריקונדזול, (תכשירים לטיפול בזיהום פטרייתי), קלרטרומיצין, טליתרומיצין, או אריטרומיצין (תכשירים אנטיביוטיים), או אמידורון (לטיפול בהפרעות בקצב הלב).</p> <p>(X) אם הנך סובלת מעוויתות קשות בבטן או מצואה שחורה לאורך זמן</p> <p>(X) אם הינך סובלת או שסבלת בעבר ממחלות כבד</p>	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר</p>

--

**(X) אל תשתמשו בתרופה כאשר הינך מניקה**

(X) אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה

(X) הטבליות אינן מתאימות לשימוש בילדים שמשקלם מתחת ל-35 ק"ג.

(X) אם הינך סובל/ת מפרולקטינומה- הפרשת יתר של פרולקטין עקב מחלה בבלוטת יותרת המוח

(X) אם הינך נוטלת תרופות מסוימות היכולות להאט את קצב חילוף החומרים (מטבוליזם) של תרופות אחרות ואף להשפיע על קצב הלב כגון: קטוקונזול במתן דרך הפה, פלוקונזול, ווריקונזול, (תכשירים לטיפול בזיהום פטרייתי), קלרטרומיצין, טליתרומיצין, או אריטרומיצין (תכשירים אנטיביוטיים), או אמידורון (טיפול בהפרעות בקצב הלב).

(X) אם הנך סובלת מעוויתות קשות בבטן או מצואה שחורה לאורך זמן

**אם הינך סובל מחסימה או פרפורציה של המעי**

(X) אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר ממחלות כבד

(X) אם הינך (X) בהריון או שהנך חושבת שהנך עשויה להיות בהריון

**אם הינך מניקה**

(X) אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד:

(X) הכליה/מערכת השתן

**(X) הלב**

(X) אם הינך (X) בהריון או שהנך חושבת שהנך עשויה להיות בהריון

(X) אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד:

(X) הכליה/מערכת השתן

(X) אין להשתמש

בתרופה מבלי

להיוועץ ברופא לפני

התחלת הטיפול

אזהרות

(X) מוטיליום לא מומלצת לשימוש באנשים עם מחלות לב, ללא השגחת רופא.

מספר מחקרים הראו כי מוטיליום עלולה להיות קשורה בעלייה בסיכון להפרעות קצב או מוות לבבי

מתאומי.

סיכון זה עלול להיות גבוה יותר בחולים בגיל 60 ומעלה ובמינון יומי של 30 מ"ג ויותר.

יש להשתמש במינון המינימלי האפשרי האפקטיבי בילדים ובמבוגרים

העלון, שבו מסומנים השינויים **המבוקשים על רקע צהוב** הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 23.05.12....

קיים עלון לרופא והוא מעודכן בהתאם.

אסמכתא לבקשה: \_\_\_\_\_

השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות: ה \_\_\_\_\_

אני, הרוקח הממונה של חברת J-C health care מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים בעלון.

ליליאנה בלטר 23.05.12

חתימת הרוקח הממונה

