

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 16.08.12

שם תכשיר באנגלית Motilium 10mg tablets

מספר רישום 013-03-24314-00

שם בעל הרישום J-C Health care

השינויים סומנו על רקע צהוב

## פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

It is recommended to take oral MOTILIUM before meals. If taken after meals, absorption of the drug is somewhat delayed.

Adults and adolescents (over 12 years and weighing 35 kg or more)

Adults and adolescents  $\geq 12$  years of age and weighing  $\geq 35$  kg, and children weighing  $\geq 35$  kg

The dose of Motilium should be the lowest effective dose for the individual situation (typically 30 mg/day) and can be increased if necessary to a maximum daily oral dose of 80 mg. The initial duration of treatment is up to four weeks. If treatment exceeds four weeks, patients should be reevaluated and the need for continued treatment reassessed.

~~The initial duration of treatment is four weeks. Patients should be re-evaluated after four weeks and the need for continued treatment re-assessed.~~

Film-coated tablets (10mg/tablet)

1 to 2 of the 10 mg tablets three to four times per day, with a maximum daily dose of 80 mg (8 X 10mg tablets).

Infants and children under 12 years old

Infants and children < 12 years of age and weighing < 35 kg, and adults and adolescents weighing < 35 kg

Film-coated tablets, are unsuitable for use in children, adults and adolescents weighing less than 35 kg.

Tablets

0.25 – 0.5 mg/kg three to four times per day with a maximum daily dose of 2.4 mg/kg (but do not exceed 80 mg per day).

Tablets are unsuitable for use in children weighing less than 35 kg.

Use in renal insufficiency

Since the elimination half-life of domperidone is prolonged in severe renal

It is recommended to take oral MOTILIUM before meals. If taken after meals, absorption of the drug is somewhat delayed.

Adults and adolescents (over 12 years and weighing 35 kg or more).

The initial duration of treatment is four weeks. Patients should be re-evaluated after four weeks and the need for continued treatment re-assessed.

tablets

1 to 2 of the 10 mg tablets three to four times per day, with a maximum daily dose of 80 mg (8 tablets).

Infants and children under 12 years old

Tablets

0.25 – 0.5 mg/kg three to four times per day with a maximum daily dose of 2.4 mg/kg (but do not exceed 80 mg per day).

Tablets are unsuitable for use in children weighing less than 35 kg.

**Dosage and administration**

impairment, on repeated administration ,the dosing frequency of MOTILIUM should be reduced to once or twice daily, depending on the severity of the impairment, and the dose may need to be reduced. Patients on prolonged therapy should be reviewed regularly (see Pharmacokinetic Properties).

--

--

<p>Cardiac effects</p> <p><b>Motilium should be used with caution in older patients or those with current or a history of cardiac disease.</b> Some epidemiological studies have shown domperidone may be associated with an increased risk of serious ventricular arrhythmias or sudden cardiac death (see Adverse Reactions). <b>Those studies suggest</b> this increased risk may be higher in patients older than 60 years of age or in patients taking oral doses greater than 30 mg per day. Domperidone should be used at the lowest effective dose in adults and children.</p> <p>Use of domperidone and other drugs which prolong QTc intervals requires that caution be exercised in patients who have existing prolongation of cardiac conduction intervals, particularly QTc, patients with significant electrolyte disturbances or underlying cardiac diseases such as congestive heart failure.</p> <p><b>When</b> antacids or antisecretory agents <b>are used concomitantly, they</b> should not be taken simultaneously with MOTILIUM <b>as they lower the oral bioavailability of domperidone (see Interactions).</b> <b>When used concomitantly, MOTILIUM, i.e., they</b> should be taken <b>before after meals and antacids or antisecretory agents after meals and not before meals.</b></p> <p><del>Motilium is not recommended for use in patients with underlying cardiac disease, without medical supervision.</del></p>	<p>Cardiac effects</p> <p>Some epidemiological studies have shown domperidone may be associated with an increased risk of serious ventricular arrhythmias or sudden cardiac death (see Adverse Reactions). this increased risk may be higher in patients older than 60 years of age or in patients taking oral doses greater than 30 mg per day. Domperidone should be used at the lowest effective dose in adults and children.</p> <p>Use of domperidone and other drugs which prolong QTc intervals requires that caution be exercised in patients who have existing prolongation of cardiac conduction intervals, particularly QTc, patients with significant electrolyte disturbances or underlying cardiac diseases such as congestive heart failure.</p> <p>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.</p> <p>Motilium is not recommended for use in patients with underlying cardiac disease, without medical supervision.</p>	<p>Warnings and precautions</p>
<p><b>Pediatric population:</b>  <b>In postmarketing experience, there were no differences in the safety profile of adults and children, with the exception of</b> extrapyramidal disorder <b>which occurred</b> primarily in neonates and infants <b>(up to one year of age) and</b> other central nervous system-related effects of convulsion and <b>agitation which were also are</b> reported primarily in infants and children.</p> <p><del>An increase in the risk of serious ventricular arrhythmias and sudden cardiac death has been reported in some epidemiology studies. Due to the limitations of these data, risk factors and the exact frequency of these adverse reactions could not be defined.</del></p>	<p>extrapyramidal disorder occurs primarily in neonates and infants other central nervous system-related effects of convulsion and agitation also are reported primarily in infants and children.</p> <p>An increase in the risk of serious ventricular arrhythmias and sudden cardiac death has been reported in some epidemiology studies. Due to the limitations of these data, risk factors and the exact frequency of these adverse reactions could not be defined</p>	<p>Adverse events</p>

<p><i>Treatment</i></p> <p>There is no specific antidote to domperidone, but in the event of a large overdose, gastric lavage within one hour of ingestion as well as the administration of activated charcoal may be useful. Close medical supervision and supportive therapy is recommended. Anticholinergic or anti-Parkinson drugs may be helpful in controlling the extrapyramidal reactions.</p>	<p>Treatment</p> <p>There is no specific antidote to domperidone, but in the event of overdose, gastric lavage as well as the administration of activated charcoal may be useful. Close medical supervision and supportive therapy is recommended. Anticholinergic or anti-Parkinson drugs may be helpful in controlling the extrapyramidal reactions.</p>	<p>Overdose</p>
<p><i>Pediatric patients</i></p> <p><del>No pharmacokinetic data are available in this population. Based on limited pharmacokinetic data, domperidone plasma concentrations in preterm neonates were consistent with those reported in adults.</del></p>	<p>Pediatric patients</p> <p>No pharmacokinetic data are available in this population.</p>	<p>Pharmacokinetic properties</p>
<p>Store in a cool place between 15 and 30°C.</p>	<p>Store in a cool place between 15 and 30°C.</p>	<p>Storage conditions</p>

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים על רקע צהוב הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 16.08.12.....

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.

חתימת הרוקח הממונה



**הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

**פרטים על השינויים המבוקשים**

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>מוטיליום היינו</b> תכשיר גסטרוקינטי (המגביר תנועתיות או התכווצות מערכת העיכול) <b>כנגד בחילות</b></p> <p><b>הקאות.</b></p> <p><b>התכשיר משמש ל:</b></p> <p><b>-טיפול בתופעות או אי נוחות הקשורים לריקון איטי של מערכת העיכול כגון: תחושת מלאות, כבדות, נפיחות בבטן, בחילות, הקאות, גיהוק מוגזם, תחושת צריבה או כאב בבטן.</b></p> <p><b>-טיפול באי-נוחות הקשורה לחזרת התוכן החומצי של הכיבה לושט כגון גיהוק וצרבת.</b></p> <p><b>-טיפול בבחילות והקאות כתוצאה מסיבות אחרות.</b></p>	<p>תכשיר גסטרוקינטי (מגביר תנועתיות או התכווצות מערכת העיכול) כנגד בחילות והקאות.</p>	<p><b>למי מיועדת התרופה</b></p>
<p><del>הטבליות אינן מתאימות לשימוש בילדים שמשקלם מתחת ל-35 ק"ג.</del></p>	<p>-הטבליות אינן מתאימות לשימוש בילדים שמשקלם מתחת ל-35 ק"ג</p>	<p><b>אין להשתמש בתרופה אם</b></p>
<p><del>הטבליות אינן מתאימות לשימוש בילדים שמשקלם מתחת ל-35 ק"ג ובילדים מתחת ל-12 שנים</del></p>		<p><b>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</b></p>
<p>הינך בהריון או <b>שהנך</b> חושבת <b>שהנך עשויה להיות שאת</b> בהריון</p> <p>אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד <b>הכליות הכליה או מערכת השתן</b>. אם הינך נוטל את <b>התרופה למשך תקופה ארוכה ייתכן ורופאך ירצה להתאים את המינון.</b></p> <p>אם הינך סובל או סבלת בעבר <b>מליקוי בתפקוד הלב</b>—מבעיות בלב בכלל זה אי ספיקת לב, <b>התקף לב בעבר, אנגינה (כאבים בחזה), אי סדירות בקצב הלב הכוללת קצב לב בלתי סדיר איטי או מהיר.</b></p>	<p>הינך בהריון או שהנך חושבת שהנך עשויה להיות בהריון</p> <p>אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה או מערכת השתן.</p> <p>אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב.</p>	<p><b>לפני הטיפול במוטיליום טבליות ספר לרופא אם:</b></p>

<p>אפרפיטנט לטיפול להפחתת בחילות ובהקאות הנובעות מטיפול כימותרפי נגד סרטן</p>	<p>אפרפיטנט לטיפול בחילות ובהקאות הנובעות מטיפול נגד סרטן</p>	<p><b>תגובות בין תרופתיות</b></p>
<p>אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון, ספרי לרופאך, אשר יחליט אם הינך יכולה ליטול מוטיליום טבליות. אין להניק בזמן השימוש במוטיליום טבליות מאחר וכמויות קטנות של מוטיליום נמצאו בחלב של אימהות מניקות</p>	<p>אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון, ספרי לרופאך</p>	<p><b>הריון והנקה</b></p>
<p>אין מידע המצביע על כך שלמוטיליום השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. למוטיליום אין כל השפעה על העירנות ולכן אין בעייה בנהיגה או בהפעלת מכונות מסוכנות</p>	<p>. למוטיליום אין כל השפעה על העירנות ולכן אין בעייה בנהיגה או בהפעלת מכונות מסוכנות</p>	<p><b>נהיגה ושימוש במכונות</b></p>
<p>התרופה מכילה לקטוז. כל טבליה מכילה 54.2 מ"ג לקטוז מונוהידראט (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") במידה והינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסויימים, יש להתייעץ עם רופא לפני השימוש בתרופה</p>	<p>התרופה מכילה לקטוז. כל טבליה מכילה 54.2 מ"ג לקטוז מונוהידראט</p>	<p><b>מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה</b></p>
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי אופן השימוש. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. תמיד יש ליטול את המנה הנמוכה ביותר המשפיעה עליך ואין ליטול את התרופה מעבר לנדרש. על אף הכתוב מטה תחת מינון מקובל, ייתכן והרופא יתאים את המינון לפי צרכיך. מינון מקובל: מבוגרים ומתבגרים (מעל גיל 12 שנים ומעל 35 ק"ג ומעלה) : יש ליטול 1-2 טבליות של 10 מ"ג או 3 או 4 פעמים ביום. המנה המקסימלית היא 80 מ"ג (8 טבליות) ביממה. אין ליטול יותר מ 8 טבליות ליום (80 מ"ג ליום) יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים או נוזלים אחרים. אין ללעוס את הטבליות. מומלץ ליטול מוטיליום 15-30 דקות לפני הארוחה ואם יש צורך לפני השינה. יש להקפיד ליטול תרופות לטיפול בעודף חומצה בקיבה לאחר האוכל בלעוד שמוטיליום טבליות יש ליטול לפני האוכל. אין לחצות ואין לכתוש את הטבליות הטבליות אינן מיועדות לילדים שמשקלם מתחת ל- 35 ק"ג אין לעבור על המנה המומלצת במקרה שהנך סובלת/מבעיה בכליה ומטופלת/במוטיליום לטווח</p>	<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי אופן השימוש. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. מבוגרים ומתבגרים (מעל גיל 12 שנים ומעל משקל 35 ק"ג : 1-2 טבליות 3 - 4 פעמים ביום. המנה המקסימלית היא 80 מ"ג (8 טבליות) ביממה. יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים או. אין ללעוס את הטבליות. מומלץ ליטול מוטיליום 15-30 דקות לפני הארוחה ואם יש צורך לפני השינה. יש להקפיד ליטול תרופות לטיפול בעודף חומצה בקיבה לאחר האוכל בלעוד שמוטיליום טבליות יש ליטול לפני האוכל. אין לחצות ואין לכתוש את הטבליות הטבליות אינן מיועדות לילדים שמשקלם מתחת ל- 35 ק"ג אין לעבור על המנה המומלצת במקרה שהנך סובלת/מבעיה בכליה ומטופלת/במוטיליום לטווח</p>	<p><b>כיצד תשתמש בתרופה</b></p>

ארוך, ייתכן ויש צורך שהרופא יתאים את המינון.

. משך הטיפול הוא בדרך כלל 4 שבועות, לאחר מכן על הרופא להעריך

אם יש צורך להמשיך הטיפול.

(X) יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי

הרופא המטפל.

אם הנך מרגיש/ה אי נוחות בזמן או לאחר האוכל, ניתן ליטול מוטיליום גם בזמן הארוחה או אחריה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת: אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוש את אחת

מהתופעות הבאות: שינוי במצב העירנות, פירכוסים, ישנוניות, תנועות לא נשלטות כגון תנועות עיניים בלתי רצוניות, תנוחת גוף לא רגילה כגון התפתלות של הצוואר.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון לבית-חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא !

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

**אין לחצות ואין לכתוש את הטבליות**

הטבליות אינן מיועדת לילדים **מעל גיל 12** **שמשקלם ובמשקל** מתחת ל- 35 ק"ג

**אין לעבור על המנה המומלצת**

במקרה שהנך סובלת/מבעיה בכליה ומטופלת/במוטיליום לטווח ארוך, ייתכן ויש צורך שהרופא יתאים את המינון.

**אין להשתמש בתכשיר מעל 28 ימים מבלי לראות את הרופא.** משך הטיפול הוא בדרך כלל 4 שבועות,

לאחר מכן על הרופא להעריך אם יש צורך להמשיך הטיפול.

~~(X) יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.~~

~~אם הנך מרגיש/ה אי נוחות בזמן או לאחר האוכל, ניתן ליטול מוטיליום גם בזמן הארוחה או אחריה.~~

~~אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת: אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות~~

~~יחד~~

**אם שכחת ליטול את התרופה נוטל אותה ברגע שנזכרת. המשך לקחת את המנות הבאות כפי**

**שהרופא ייעץ לך. אם נזכרת סמוך לנטילת המנה הבאה, אל תיקח את המנה שנשכחה, קח רק**

**את המנה הבאה.**

**אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול לחוש את אחת מהתופעות הבאות: חרדה,** שינוי במצב

העירנות, פירכוסים, **בילבול,** ישנוניות, תנועות לא נשלטות כגון תנועות עיניים בלתי רצוניות, תנוחת גוף לא רגילה כגון התפתלות של הצוואר.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון לבית-חולים והבא אריזת התרופה אתך.

**אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.



## תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בניזורל טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן תופעות לוואי נדירות (דווחו לפחות במשתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים)  
פירכוסים  
תופעות לוואי מאוד נדירות (דווחו בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים)  
תנועות לא רצוניות של הפנים, הזרועות והרגליים, רעד מוגזם, קשיחות מוגזמת של השרירים או התכווצות של השרירים.  
--רגישות יתר חמורה היכולה להתרחש מייד לאחר נטילת התרופה ומאופיינית בחרלת (מחלת עור), גרד, הסמקה, עילפון וקשיי נשימה ובליעה, נפיחות בפנים, בלשון ובגרון. כל אלה הינם חלק מהסימפטומים האפשריים.  
-הפרעות בקצב לב.  
-מוות לא צפוי כתוצאה מאיבוד פתאומי של תפקוד הלב באדם שייטכן שיש או שאין לו מחלת לב.  
יש להפסיק טיפול עם מוטיליום באופן מיידי במידה ואתה חש באחת מהתופעות לוואי המצויינות מעלה.  
תופעות לוואי נוספות עם מוטיליום:  
תופעות לוואי שכיחות (דווחו לפחות במשתמש אחד מתוך 100 משתמשים)  
דיכאון, חרדה, ירידה בחשק המיני או חוסר חשק מיני, כאב ראש, ישנוניות, חוסר שקט, שילשול, רגישות בשדיים, כאב או רגישות בשרירים, הפרשת חלב או קושי להניק, חוסר סדירות או הפסקת המחזור החודשי בנשים, תחושת חולשה כללית, יובש בפה.

כמו לכל תרופה, השימוש בניזורל טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן תופעות לוואי נדירות (דווחו לפחות במשתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים)  
פירכוסים  
תופעות לוואי מאוד נדירות (דווחו בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים)  
תנועות לא רצוניות של הפנים, הזרועות והרגליים, רעד מוגזם, קשיחות מוגזמת של השרירים או התכווצות של השרירים.  
- **תגובה שעלולה להתרחש מיד לאחר נטילת התרופה ומאופיינת בפריחה בעור, גרד, קוצר נשימה ו/או נפיחות בפנים.**  
-רגישות יתר חמורה היכולה להתרחש מייד לאחר נטילת התרופה ומאופיינית בחרלת (מחלת עור), גרד, הסמקה, עילפון וקשיי **נשימה ובליעה, נפיחות בפנים, בלשון ובגרון.** כל אלה הינם חלק מהסימפטומים האפשריים.  
-הפרעות בקצב לב.  
-מוות לא צפוי כתוצאה מאיבוד פתאומי של תפקוד הלב באדם שייטכן שיש או שאין לו מחלת לב.  
יש להפסיק טיפול עם מוטיליום באופן מיידי במידה ואתה חש באחת מהתופעות לוואי המצויינות מעלה.  
תופעות לוואי נוספות עם מוטיליום:  
תופעות לוואי שכיחות (דווחו לפחות במשתמש אחד מתוך 100 משתמשים) **אך פחות מ 1 מתוך 10 משתמשים**  
דיכאון, חרדה, ירידה בחשק המיני או חוסר חשק מיני, כאב ראש, ישנוניות, חוסר שקט, שילשול, פריחה, גרד, הגדלת שדיים, כאב או רגישות בשדיים, הפרשת חלב או קושי להניק, חוסר סדירות או הפסקת המחזור החודשי בנשים, תחושת חולשה כללית, יובש בפה.

<p>תופעות לוואי לא נפוצות (דווחות לפחות במשתמש אחד מתוך 1000 אך פחות מ 1 מתוך 100 משתמשים)</p> <p>תגובת רגישות יתר, חרלת (מחלת עור), שדיים נפוחים, הפרשות מהשדיים, חרדה, עצבנות, חוסר יכולת להטיל שתן, שינויים בתוצאות בדיקות מעבדה מסויימות.</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>תופעות לוואי לא נפוצות (דווחות לפחות במשתמש אחד מתוך 1000)</p> <p>שדיים נפוחים, הפרשות מהשדיים, חרדה, עצבנות, חוסר יכולת להטיל שתן, שינויים בתוצאות בדיקות מעבדה מסויימות.</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	
<p>יש לאחסן בטמפרטורה בין 15 ל-30 מעלות צלזיוס.</p> <p>במקום קריר (15-30 °C)</p>	<p>יש לאחסן בטמפרטורה במקום קריר (15-30 °C)</p>	<p>איך לאחסן את התרופה</p>
<p>כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:</p> <p>טבליה עגולה מצופה, קעורה משני צדדיה, לבנה עד צבע קרמי חיזור.</p> <p>על הטבלייה הטבעה של הסימון "M10", והכיתוב "Janssen" בצד השני.</p> <p>על אריזה מכילה 30 טבלייות.</p>		<p>מידע נוסף</p>

