

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

MOTORIKS 10 mg comprimate filmate

Domperidonă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vedeți ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MOTORIKS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MOTORIKS
3. Cum să utilizați MOTORIKS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MOTORIKS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MOTORIKS și pentru ce se utilizează

Motoriks comprimate conține domperidonă, o substanță din clasa antagoniștilor dopaminergici, care acționează asupra motilității intestinale (mișcări ale intestinului).

Motoriks acționează ajutând deplasarea mai rapidă a produselor alimentare prin intermediul tubului digestiv (esofag), stomac și intestin. Acest lucru se realizează astfel încât alimentele să nu rămână în același loc prea mult timp.

De asemenea, ajută la oprirea alimentelor, care trec înapoi din stomac până la esofag (parte din tubul digestive).

Acest medicament este utilizat la adulți, adolescenți și copii pentru a trata greața (senzația de rău) și vărsăturile (starea de rău).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MOTORIKS

Nu utilizați MOTORIKS

- dacă sunteți alergic la domperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6); semnele unei reacții alergice includ: o erupție cutanată, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii, probleme de respirație;
- dacă aveți tumoră hipofizară (prolactinom);

- dacă aveți sau ați putea avea o tumoră rară a glandei suprarenale (feocromocitom), deoarece vă poate crește tensiunea arterială;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului moderate sau severe;
- dacă electrocardiograma (ECG) dumneavoastră indică o problemă cardiacă numită „interval QT corectat prelungit”;
- dacă aveți sau ați avut o problemă din cauza căreia inima dumneavoastră nu poate pompa sângele în tot corpul așa cum ar trebui (afecțiune numită insuficiență cardiacă);
- dacă aveți o problemă din cauza căreia aveți un nivel scăzut de potasiu sau magneziu sau un nivel ridicat de potasiu în sânge;
- dacă luați anumite medicamente (vezi pct. „MOTORIKS împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți un blocaj în intestine;
- dacă aveți dureri abdominale severe, scaune negre, lucioase sau sângerări persistente în scaun. Acest lucru poate fi un semn de sângerare la nivelul stomacului sau a intestinelor.

Nu luați MOTORIKS dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați MOTORIKS, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme ale ficatului (afectare sau insuficiență hepatică) (vezi punctul „Nu utilizați MOTORIKS”);
- aveți probleme ale rinichilor (afectare sau insuficiență renală). În cazul unui tratament de durată, se recomandă să cereți sfatul medicului, deoarece poate fi necesar să luați o doză mai mică sau să luați medicamentul mai rar, iar doctorul ar putea considera necesar să vă examineze în mod regulat;
- aveți vârsta peste 60 ani.

Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua MOTORIKS. Faceți acest lucru și dacă cele de mai sus au avut loc în trecut.

Domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de tulburări ale ritmului inimii și de stop cardiac. Riscul poate fi mai ridicat la persoanele mai în vârstă de 60 ani sau la persoanele care iau doze mai mari de 30 mg pe zi. De asemenea, riscul crește dacă domperidona este luată împreună cu anumite medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente pentru tratarea infecțiilor (infecții fungice sau bacteriene) și/sau dacă aveți probleme ale inimii sau HIV/SIDA (vezi punctul „MOTORIKS împreună cu alte medicamente”).

În cazul adulților, adolescenților și copiilor, domperidona trebuie utilizată în cea mai mică doză eficientă.

În perioada tratamentului cu domperidonă, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți tulburări de ritm ale inimii cum ar fi palpitații, dificultăți de respirație sau pierderi de cunoștință. În acest caz, tratamentul cu domperidonă trebuie oprit.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este potrivit în cazul copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani sau al adolescenților care cântăresc mai puțin de 35 kg.

MOTORIKS împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripția medicului. Acest lucru se datorează

faptului că MOTORIKS poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care funcționează MOTORIKS.

Nu luați MOTORIKS dacă luați medicamente pentru a trata:

- infecții fungice, cum ar fi pentamidină sau antifungice azolice, în special itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol sau voriconazol;
- infecții bacteriene, în special eritromicină, claritromicină, telitromicină, levofloxacină, moxifloxacină, spiramicină (acestea sunt antibiotice);
- probleme cu inima sau tensiune arterială ridicată (de exemplu, amiodaronă, dronedaronă, ibutilidă, hidrochinidină, chinidină, disopiramidă, dofetilidă, sotalol, diltiazem, verapamil);
- psihoze (de exemplu, haloperidol, pimoziid, sertindol);
- depresie (de exemplu, citalopram sau escitalopram);
- tulburări gastrointestinale (de exemplu, cisapridă, dolasetron, prucalopridă);
- alergii (de exemplu, mehitazină, mizolastină);
- malarie (în special halofantrină, lumefantrină);
- HIV/SIDA precum ritonavir, sasquinavir sau teleprevir (inhibitori de proteaze)
- cancer (de exemplu, toremifen, vandetanib, vincamină).

Nu luați MOTORIKS dacă luați anumite alte medicamente (de exemplu, bepridil, difemanil, metadonă).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente pentru a trata infecții, probleme ale inimii sau HIV/SIDA, sau boala Parkinson.

MOTORIKS și apomorfină

Înainte să utilizați MOTORIKS concomitent cu apomorfină, medicul dumneavoastră se va asigura că tolerați ambele medicamente atunci când sunt luate concomitent. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau specialistului pentru o recomandare individualizată. Vă rugăm să citiți și prospectul pentru apomorfină.

Este important să-l întrebați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă MOTORIKS prezintă riscuri pentru dumneavoastră când luați alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără rețetă.

MOTORIKS împreună cu alimente și băuturi

Se recomandă administrarea acestui medicament înainte de masă, deoarece atunci, când este luat după masă, absorbția medicamentului este ușor întârziată.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu se cunoaște dacă utilizarea domperidonei este nocivă pe parcursul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră, care va decide dacă puteți lua MOTORIKS.

Alăptarea

În laptele matern au fost detectate cantități mici de domperidonă. Domperidona poate provoca reacții adverse nedorite, afectând inima sugarilor alăptați. Domperidona trebuie utilizată în perioada alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru strict necesar. Cereți sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți obosit/ă, somnolent/ă, amețit/ă în timp ce luați MOTORIKS, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

MOTORIKS conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați MOTORIKS

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni, cu excepția cazului în care medicul v-a dat alte indicații.

Durata tratamentului:

Medicul dumneavoastră va decide cât timp va fi nevoie să luați acest medicament.

Simptomele dispar de obicei după 3-4 zile de utilizare a medicamentului. Nu luați MOTORIKS mai mult de 7 zile fără a consulta medicul dumneavoastră.

Adulți și adolescenți în vârstă de 12 ani sau mai mult, cu o greutate de 35 kg sau mai mult

Doza uzuală este de un comprimat luat de cel mult trei ori pe zi, dacă este posibil înainte de mese. Nu luați mai mult de trei comprimate pe zi.

Copii și adolescenți, de la naștere până la o greutate de maximum 35 kg

MOTORIKS comprimate nu sunt indicate copiilor cu greutatea sub 35 kg.

Dacă MOTORIKS este pentru un copil, sunt recomandate alte formulări farmaceutice. Întrebați-l pe medic care este forma farmaceutică potrivită.

Pacienți cu probleme la nivelul rinichilor

Medicul dumneavoastră vă poate spune să luați o doză mai mică sau să luați medicamentul mi rar.

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală (prin înghițire, cu o cantitate suficientă de lichid).

Se recomandă administrarea medicamentului înainte de masă. Dacă este administrat după mese, absorbția medicamentului este puțin întârziată.

Dacă utilizați mai mult MOTORIKS decât trebuie

Dacă ați utilizat sau ați luat prea mult MOTORIKS, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau centrului de toxicologie, în special dacă doza prea mare a fost luată de un copil. Luați cutia sau orice comprimate rămase cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

În cazul unui supradozaj, trebuie implementat tratamentul simptomatic. Trebuie efectuată o monitorizare ECG, din cauza posibilității apariției unei probleme a inimii numită interval QT prelungit.

Simptomele în cazul în care ați luat prea multe comprimate, includ: agitație, confuzie, convulsii, dezorientare, somnolență și mișcări necontrolate, ce includ mișcări neobișnuite ale ochilor sau ale limbii și postură anormală cum ar fi torticolis.

Dacă uitați să utilizați MOTORIKS

Luați medicamentul imediat când vă amintiți. Dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, așteptați până atunci, iar apoi continuați în mod obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați MOTORIKS

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul în care apar următoarele reacții adverse, trebuie să opriți imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital:

- reacții alergice, de exemplu edem al mâinilor, picioarelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului, erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie, scurtare a respirației, respirație șuierătoare, dificultăți la înghițire (edem angioneurotic);
- o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale (șoc anafilactic);
- mișcări necontrolate, care includ mișcări neregulate ale ochilor, mișcări neobișnuite ale limbii și postură anormală cum ar fi torticolis, tremurături și rigiditate musculară. Acest lucru este mult mai probabil să se întâmple la copii. Aceste simptome trebuie să se oprească odată ce încetați să luați MOTORIKS;
- aveți ritm al inimii foarte rapid sau neobișnuit. Acesta poate fi un semn de afectare a inimii amenințătoare pentru viață;
- apar convulsii.

Alte reacții adverse, care pot apărea pe durata tratamentului:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- uscăciunea gurii.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scădere sau pierdere a dorinței sexuale (libidoul);
- neliniște, agitație, nervozitate;
- amețeli, somnolență, cefalee, reacții extrapiramidale;
- diaree;
- mâncărime, erupții cutanate, urticarie;
- eliminare neobișnuită de lapte (galactoree), sensibilitate sau durere la nivelul sânilor;
- senzație generală de slăbiciune.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- sindromul picioarelor neliniștite (senzație neplăcută cu un impuls irezistibil de a mișca părți ale picioarelor și uneori, părți ale mâinilor sau alte părți ale corpului). Aceste simptome se pot agrava la pacienții care suferă de boala Parkinson;
- mișcări anormale ale ochilor (criză oculogiră);
- tulburări ale sistemului cardiovascular: au fost raportate tulburări ale ritmului inimii (bătăi ale inimii rapide sau neregulate); dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să opriți tratamentul imediat. Domperidona poate fi asociată cu un risc crescut de tulburări ale ritmului inimii și de stop cardiac. Riscul poate fi mai ridicat la persoanele de peste 60 ani sau la persoanele care iau doze mai mari de 30 mg pe zi. În cazul adulților, adolescenților și copiilor, domperidona trebuie utilizată în cea mai mică doză eficace;
- imposibilitatea de a urina (retenție urinară);

- mărirea anormală a sânilor la bărbați (ginecomastie), lipsa menstruației la femei (amenoree);
- modificări ale indicilor funcționale testelor hepatice;
- creșterea nivelului de prolactină (hormon responsabil de secreția lactată) în sânge.

Unii pacienți, care au utilizat domperidonă pentru afecțiuni sau în doze, care necesită monitorizare medicală pe termen lung, au prezentat următoarele reacții adverse: nevoia de a te mișca în permanență (acatizie), eliminare neobișnuită de lapte, mărirea anormală a sânilor la bărbați, umflare a sânilor, tristețe patologică (depresie), reacții alergice, dificultate de a alăpta și menstruație neregulată la femei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MOTORIKS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MOTORIKS

- *Substanța activă* este domperidona. 1 comprimat filmat conține domperidonă 10 mg.
- *Celelalte componente* sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, laurilsulfat de sodiu, povidonă, stearat de magneziu; *film*: Opadry II White (hipromeloză, lactoză monohidrat, polietilenglicol, dioxid de titan (E 171), triacetină).

Cum arată MOTORIKS și conținutul ambalajului

MOTORIKS se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

MOTORIKS este disponibil în cutii cu 1 sau 3 blistere din PVC/Al cu 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.

str. Kopîlovskaya 38, 04073, or. Kiev.

Fabricantul

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.

str. Kopilovskaya 38, 04073, or. Kiev.

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2026.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>