موتيل فاست®

حبيـــبات فـــوارة

لعلاج اعراض الغثيان والقيء

▼هذا الدواء يخضع لمراقبه إضافية. هذا سيسمح بالتعرف السريع على المعلومات الجديدة للسلامة.
يمكنك المساعدة بالإبلاغ عن أي اثار جانبية قد تحدث.
انظر الى قسم ٤ للتعرف على كيفية الإبلاغ عن أي اعراض جانبية.

التركيب: يحتوي كل كيس (٥ جرام) على ٠.٠١ جم دومبريدون

المواد الغير فعالة:
بيكربونات الصوديوم-حامض الستريك-حامض الطرطريك-سكارين-بوفيدون-رائحة الليمون - الكحول ٩٦٪

في هذه النشرة :
١. ما هو **موتيل فاست®** (دومبريدون ١٠ مجم) أكياس فوارة وما هي استعمالاته.
٢. ماذا تريد ان تعرفة قبل استعمال **موتيل فاست®** (دومبريدون) أكياس فوارة.
٣. كيف تتناول دومبريدون أكياس فوارة
٤. ماهي الاعراض الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين أكياس **موتيل فاست®**
* معلومات إضافية.

١. ما هو موتيل فاست® (دومبريدون) أكياس فوارة وما هي استعمالاته:
اسم هذا المستحضر هو **موتيل فاست®** أكياس فوارة. يحتوى على (دومبريدون ١٠ مجم) ينتمى الى مبنظمات الدوبامين. يستعمل **موتيل فاست®** لعلاج اعراض الغثيان والقيء للبالغين .
المادة الفعالة هي دمبريدون كل كيس **موتيل فاست®** ٥(جرام) يحتوي على ١٠ مجم دمبريدون.

٢. ماذا تريد ان تعرفة قبل استعمال موتيل فاست® أكياس فوارة (دومبريدون ١٠ مجم).
لا تتناول دومبريدون (موتيل فاست®) أكياس ١٠ مجم
إذا كان لديك حساسية للدومبريدون او أي من المواد الغير فعالة الأخرى المذكورة في هذه النشرة. أعراض الحساسية هي طفح جلدى .صعوبة في البلع أو التنفس تورم الشفايف. الوجة. الحلق .أو اللسان
إذا كنت تعاني من ورم بالغدة الكظرية تدعى ورم بفرز البرولاكتين.
او انسداد أو ثقب بالمعدة او الأمعاء (هذا يصاحبه تقلصات حادة بالأمعاء).
إذا كان او تعتقد ان لديك مشاكل خطيرة في الجهاز الهضمي مثل نزيف الأمعاء .(أعراض يصاحبها نزول البراز بلون اسود).
مشاكل متوسطة أو حادة بالكبد
إذا كان رسم القلب يوضح وجود مشكلة في القلب وهى زيادة زمن فترة QT .إذا كان لديك مشكلة حيث ان القلب لايستطيع ان يضخ الدم للجسم (فشل القلب).
إذا كان مستوى البوتاسيوم أو الماغنيسيوم منخفض بالدم أو مستوى البوتاسيوم مرتفع بالدم.
إذا كنت تتناول ادوية أخرى. لا تتناول **موتيل فاست®** إذا كنت تعانى من أى المشاكل السابقة ويمكنك الرجوع الى الطبيب أو الصيدلى قبل تناول **موتيل فاست®**

• ڤحذيرات و احتياطات
قبل استعمال **موتيل فاست®** (دومبريدون ١٠ مجم)
أخبر طبيبك إذا كان لديك
• مشاكل بالكبد (ضعف وظائف الكبد أو فشل الكبد)
مشاكل في الكلى (ضعف وظائف الكلى أو فشل الكلى) يجب ان تسأل طبيبك عن استخدامة لفترة طويلة حيث قد تحتاج لتناول جرعات صغيرة أقل من المعتاد وقد يحتاج طبيبك لفحصك بإنتظام . • اذا لم تكن واثقا وان أي من الامراض السابقة لديك . أسأل طبيبك أو الصيدلى قبل تناول **موتيل فاست®** . • قد يصاحب تناول **موتيل فاست®** زيادة فى معدل ضربات القلب وتوقف القلب وهذا وارد الحدوث فى المرضى اكبر من ٦٠ سنة أو يأخذون جرعات اكبر من ٣٠مجم فى اليوم قد يزيد معدل حدوث ذلك عند تناول **موتيل فاست®** مع أدوية أخرى أخذ راى طبيبك أو الصيدلى إذا كنت تأخذ أدوية لعلاج العدوى (عدوى الفطريات . عدوى البكتيريا) أو إذا كان لديك مشاكل فى القلب أو مرضى نقص المناعة. الايدز . • يجب استعمال **موتيل فاست®** بأقل جرعة فعالة فى الكبار عند تناول **موتيل فاست®** . أتصل بطبيبك. إذا حدث لك تغيرات فى ضربات القلب مثل رفرفة. صعوبة فى التنفس. فقدان الوعى.
يجب ايقاف العلاج باستخدام **موتيل فاست®**
• قبل تناول أدوية أخرى مع **موتيل فاست®** أخبر طبيبك أو الصيدلي أذا كنت تستعمل أو استعملت حديثا أي أدوية أخري. حتى التي لم توصف عن طريق الطبيب. شاملاً العلاج بالأعشاب الطبيعية لانة قد يؤثر **موتيل فاست®** على طريقة عمل الأدوية الأخرى أو تؤثر الأدوية الاخرى على طريقة عمل **موتيل فاست®**
لا تستعمل **موتيل فاست®** إذا كنت تستخدام هذة الأدوية للعلاج:
• لعلاج عدوى الفطريات مثل كيتوكونازول. فلوكونازول أو فوركونازول • لعلاج عدوى البكتيريا مثل ايريثروميسين. كلاريثروميسين. تيليثروميسين. موكسيفلوكساسين. بيتناميدين • مشاكل بالقلب أو ظغط الدم المرتفع (مثل أميودارون . درونيدارون . كينيدين . ديسوبيراميد . دوفيتيلد. سوتالول . ديلتيازم . فيراباميل) • الامراض النفسية (مثل هالوبيريدول. بيموزيد. سيرتينادول)
• الاكتئاب مثل (سيتالوبرام. ايسيتالوبرم) • مشاكل الجهاز الهضمى (مثل سيسابريد. دولاسيترون. بروكالوبريد) • الحساسية (مثل ميكوبنازين. ميزولاستين) • الملاريا (خصوصا هالوفانترين) • الايدز ونقص المناعة (مثبطات البروتيناز) • السرطان (مثل توريفين. فانديتانيب. فيكامين)
اخبر طبيبك أو الصيدلى إذا كنت تتناول أدوية لعلاج العدوى. مشاكل القلب . الايدز (نقص المناعة)
يجب سؤال طبيبك أو الصيدلى قبل تناول **موتيل فاست®** إذا كان يناسبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى شاملاً الأدوية التى بدون روشتة.
تناول **موتيل فاست®** مع الوجبات والمشروبات:
ينصح بتناول **موتيل فاست®** قبل الوجبات. حيث انه قد يقل أمتصاصة إذا أخذ بعد الوجبات

الحمل والرضاعة الطبيعية:
اخبر طبيبك أو الصيدلى قبل تناول **موتيل فاست®** إذا كنت حاملاً أو ستصبحين حاملاً أو تفكرين فى الحمل. إذا كنت تفومين بالرضاعة الطبيعية من الافضل عدم تناول **موتيل فاست®** مع الرضاعة الطبيعية. يفرز دومبريدون فى لبن الام بكمية صغيرة. قد يسبب دومبريدون بعض الاعراض الجانبية قد تؤثر على قلب طفلك

يمكن إستعمال **موتيل فاست®** إثناء الرضاعة الطبيعة إذا قرر طبيبك أن تناوله ضروري
إسألى طبيبك قبل تناول هذا الدواء

القيادة واستخدام الآلات:
لا يؤثر **موتيل فاست®** على قدرتك على القيادة واستخدام الآلات
معلومات هامة عن بعض المواد الداخلة فى تركيب هذا الدواء:
يحتوي **موتيل فاست®** على ٧٧٧ مجم من الصوديوم في كل كيس و يجب ان يؤخذ في الاعتبار المرضى الذين يحصلون على حرمة محكمة من الصوديوم.

٣. كيف يمكن تناول موتيل فاست® (دومبريدون ١٠مجم) أكياس فوارة:
اتبع التعليمات بدقة إلا اذا اعلمك طبيبك بتعليمات اخرى يجب الرجوع الى الطبيب او الصيدلي اذا لم تكن متأكدا.
مدة العلاج: قد يقرر طبيبك مدة العلاج التى تحتاجها لتناول **موتيل فاست®** قد تقل الاعراض فى خلال ٣-٤ ايام لا تتناول **موتيل فاست®** اكثر من سبع ايام دون الرجوع الى طبيبك
يجب تناول **موتيل فاست®** أكياس كما هو موصوف لك من الطبيب. عندئذ تناول بالضبط كما أخبرك
نصاف محتويات الكيس على كوب من الماء. يأخذ قبل الوجبات بنصف ساعة .
الجرعة المقررة هى:
البالغين والمراهقين الذين وزنهم أكبر من ٣٥ كجم: الجرعة الموصوفة هي كيس **موتيل فاست®** (دومبريدون١٠ مجم) ٣ مرات يوميا قبل الوجبات و لاتأخذ اكثر من ثلاثة اكياس فى اليوم.
المرضى الذين لديهم مشاكل فى الكلى سوف يخبرك طبيبك بتناول جرعة اقل او تناول الدواء بمعدل اقل.
إذا تناولت **موتيل فاست®** اكبر من الجرعة المقررة :إذا تناولت جرعة أكبر من **موتيل فاست®** اتصل بطبيبك أو الصيدلى أو مركز السموم وأذهب لاقرب مستشفى من منزلك خصوصا إذا تناول طفلك جرعة زائدة خذ العلبة الكرتون معك واى اكياس باقية .حتى يعلم الطبيب ماتناولتة. فى حالة تناول جرعات زائدة يجب علاج الأعراض المصاحبة ويجب متابعة رسم القلب حيث انة قد يسبب مشاكل بالقلب تسمى زيادة زمنQT. قد يصاحب ذلك بعض الاعراض مثل الشعور بالنعاس التشوش عدم السيطرة على الحركة (خصوصا في الاطفال) التي تشمل حركات العين الغيراعتيادية. حركات اللسان غيراعتيادية. حركة غير طبيعية بالجسم (مثل النواء العنق)
• إذا نسيت تناول **موتيل فاست®** (دومبريدون).
• تناول جرعة **موتيل فاست®** عند تذكرها ولكن إذا كان ميعاد الجرعة التالية قد أتى تناول فقط الجرعة الجديدة ولا تضاعف الجرعة.

٤. الاعراض الجانبية المحتملة:
• مثل بقية الادوية قد يسبب دومبريدون بعض الأعراض الجانبية:
• إذا حدث لك أي من الأعراض الجانبية الآتية توقف عن تناول **موتيل فاست®** (دومبريدون) وأخبر طبيبك في الحال او اذهب الى أقرب مستشفى.
• قد يسبب دومبريدون تفاعلات الحساسية لبعض المرضى. مثل تورم اليدين والقدمين والحلق الذى قد يسبب صعوبة فى التنفس او البلع . يجب ملاحظة حدوث اى هرش. طفح جلدى. أرتيكاريا وهذا يعنى ان لديك حساسية.
• يجب ملاحظة حدوث أى حركات غير محكمة مثل حركات العين غير المنتظمة. حركات غير طبيعية للسان. حركة غير طبيعية للجسم مثل التواء اللسان .تصلب العضلات وهذا محتمل حدوثة أكثر فى الاطفال اذا حدثت هذة الأعراض توقف عن تناول **موتيل فاست®**
• اذا كان لديك ضربات قلب سريعة أو غير معتادة قد تكون هذة أعراض للقلب قد تؤثر على حياتك.
• اذا كان لديك تشنجات
• اذا كان لديك أعراض أخرى تشمل:
• شائعة: (تؤثر على أقل من ١من كل ١٠ أشخاص).
• جفاف الحلق
• غير شائعة: (تؤثر على اقل من ١ من كل ١٠٠ شخص).
• نقص الرغبة الجنسية عند الرجال • التوتر • الدوخة • الصداع • أسهال • هرش بالجلد .طفح جلدي
• افراز اللبن من صدر الرجال او السيدات • الم بالثدي • احساس عام بالضعف.
• غير معروفة (لم يتم حساب نسبتها)
• مشاكل فى القلب : (مشاكل فى ضربات القلب ام تسجيلها . أذا حدث هذا يجب التوقف عن الدواء فى الحال قد يصاحب **موتيل فاست®** انخطربات زيادة فى معدل ضربات القلب .وتوقف القلب .قد تزيد فى المرضى فوق سن الستين سنة او اذا اخذ بجرعات اكبر من ٣٠ مجم. فى اليوم و يجب إستعمال **موتيل فاست®** بأقل جرعة مؤثرة فى البالغين والاطفال
• هياج • وتوتر • عصبية أكبر من المعتاد • تشنجات (نوبات) • حركات غير طبيعة بالعين • عدم القدرة على التبول • تضخم الثدي فى الرجال • عدم انتظام الطمث • تغيرات فى ڤتاليل وظائف الكبد.
• بعض المرضى الذين استعملوا دومبريدون (**موتيل فاست®**) في بعض الامراض لفترات وجرعات اطول حسب تعليمات الطبيب ابلغوا عن حدوث هذة الاعراض الجانبية مثل عدم الراحة. تضخم وكبر حجم الثدي. افرازت من الثدى غير طبيعة. عدم انتظام فترة الطمث في السيدات. صعوبة في الرضاعة الطبيعة. اكتئاب. حساسية .
الاعراض الجانبية مثل الاحساس بالدوخة. العصبية. هياج. أو توتر. أو تشنجات اكثر حدوثا فى الاطفال.

٤-تسجيل الاعراض الجانبية:
إذا حدثت لك أي اعراض جانبية. تكلم مع طبيبك او الصيدلي. هذا يشمل أي اعراض جانبية لم يتم تسجيلها في هذه النشرة. يمكن أيضا تسجيل أي اعراض جانبية حُدث لك مباشره لمركز اليقظه الخاص بوزارة الصحة المصرية.
هاتف: +٢٠٢٤٦٤٨٠٤١/٢٣١٤٠٣٦٨/٢٣١٨٤٢٨١
ايميل : Pv.center@eda.mohealth.gov.eg
بتسجيلك أي اعراض جانبية يمكنك المساعدة بأي معلومات عن امان استخدام هذا الدواء.
• التخزين :
• يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية في مكان جاف
• العبوة :
علبه كرتون تحتوي علي ١٠ اكياس يحتوي كل منها علي ٥ جم حبيبات صغيره + نشره داخليه.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

إنتـــاج
شركة آمـــون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور ، القليوبية ، مصر.

V09-10/1/2021
P150263.01
187

Motil Fast®

Effervescent granules

For nausea and Vomiting

▼This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions. See section 4.8 for how to report adverse reactions.

Qualitative and quantitative composition
Each sachets (5 gm) contains 0.01 gm Domperidone

Inactive Ingredients
Sodium Bicarbonate, Citric Acid, Tartaric Acid, Saccharin Sodium, Povidone, Lemon Favor , Alcohol 96%

Pharmaceutical form
Effervescent Granules

Clinical particulars

Therapeutic indications
Motil Fast® is indicated for the relief of the symptoms of nausea and vomiting.

Posology and method of administration
Motil Fast® should be used at the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control nausea and vomiting. It is recommended to take oral **Motil Fast®** before meals. If taken after meals, absorption of the drug is somewhat delayed. Patients should try to take each dose at the scheduled time. If a scheduled dose is missed, the missed dose should be omitted and the usual dosing schedule resumed. The dose should not be doubled to make up for a missed dose. Usually, the maximum treatment duration should not exceed one week. Adults and adolescents (12 years of age and older and weighing 35 kg or more).
One 10 mg sachet up to three times per day with a maximum dose of 30 mg per day.

Hepatic Impairment
Motil Fast® is contraindicated in moderate or severe hepatic impairment. Dose modification in mild hepatic impairment is however not needed.

Renal Impairment
Since the elimination half-life of domperidone is prolonged in severe renal impairment, on repeated administration, the dosing frequency of
Domperidone 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.

Contraindications
Motil Fast® is contraindicated in the following situations: • Known hypersensitivity to domperidone or any of the excipients • Prolactin-releasing pituitary tumour (prolactinoma). • when stimulation of the gastric motility could be harmful e.g in patients with gastro-intestinal haemorrhage, mechanical obstruction or perforation. • in patients with moderate or severe hepatic impairment. • in patients who have known existing prolongation of cardiac conduction intervals, particularly QTc, patients with significant electrolyte disturbances or underlying cardiac diseases such as congestive heart failure. • co-administration with QT-prolonging drugs. • co-administration with potent CYP3A4 inhibitors (regardless of their QT prolonging effects).

Special warnings and precautions for use

Cardiovascular effects:
Domperidone has been associated with prolongation of the QT interval on the electrocardiogram. During post-marketing surveillance, there have been very rare cases of QT prolongation and torsades de pointes in patients taking domperidone. These reports included patients with confounding risk factors, electrolyte abnormalities and concomitant treatment which may have been contributing factors. Epidemiological studies showed that domperidone was associated with an increased risk of serious ventricular arrhythmias or sudden cardiac death. A higher risk was observed in patients older than 60 years, patients taking daily doses greater than 30 mg, and patients concurrently taking QT-prolonging drugs or CYP3A4 inhibitors. Domperidone should be used at the lowest effective dose in adults and children. Domperidone is contraindicated in patients with known existing prolongation of cardiac conduction intervals, particularly QTc, in patients with significant electrolyte disturbances (hypokalaemia, hyperkalaemia, hypomagnesaemia), or bradycardia, or in patients with underlying cardiac diseases such as congestive heart failure due to increased risk of ventricular arrhythmia. (Electrolyte disturbances (hypokalaemia, hyperkalaemia, hypomagnesaemia) or bradycardia are known to be conditions increasing the proarrythmic risk. Treatment with domperidone should be stopped if signs or symptoms occur that may be associated with cardiac arrhythmia, and the patients should consult their physician.
Patients should be advised to promptly report any cardiac symptoms.

Use in infants
Although neurological side effects are rare, the risk of neurological side effects is higher in young children since metabolic functions and the blood-brain barrier are not fully developed in the first months of life. Overdosing may cause extrapyramidal symptoms in children, but other causes should be taken into consideration.

Renal impairment
The elimination half-life of domperidone is prolonged in severe renal impairment. For repeated administration, the dosing frequency of
Motil Fast® should be reduced to once or twice daily depending on the severity of the impairment. The dose may also need to be reduced.

Excipients
This medicinal product contains 777 mg of sodium per sachet . To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
The main metabolic pathway of domperidone is through CYP3A4. In vitro data suggest that the concomitant use of drugs that significantly inhibit this enzyme may result in increased plasma levels of domperidone. Increased risk of occurrence of QT-interval prolongation, due to pharmacodynamic and/or pharmacokinetic interactions.

Concomitant use of the following substances is contraindicated

QTc prolonging medicinal products
• anti-arrhythmics class IA (e.g., disopyramide, hydroquinidine, quinidine) • anti-arrhythmics class III (e.g., amiodarone, dofetilide, dronedarone, ibutilide, sotalol)• certain anti-psychotics (e.g., haloperidol, pimozide, sertindole) • certain anti-depressants (e.g., citalopram, escitalopram)• certain antibiotics (e.g. , erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin) • certain antifungal agents (e.g., pentamidine) • certain antimalarial agents (in particular halofantrine, lumefantrine) • certain gastro-intestinal medicines (e.g., cisapride, dolasetron, pracalopride) • certain antihistamines (e.g., mequitazine, mizolastine) • certain medicines used in cancer (e.g., toremifene, vandetanib, vincamine) • certain other medicines (e.g., bepridil, diphemanil, methadone).
• Potent CYP3A4 inhibitors (regardless of their QT prolonging effects), i.e.: • protease inhibitors • systemic azole antifungals • some macrolides (erythromycin, clarithromycin, telithromycin)

Concomitant use of the following substances is not recommended
Moderate CYP3A4 inhibitors i.e. diltiazem, verapamil and some macrolides.

Concomitant use of the following substances requires caution in use
• Caution with bradycardia and hypokalaemia-inducing drugs, as well as with the following macrolides involved in QT-interval prolongation: azithromycin and roxithromycin (clarithromycin is contra-indicated as it is a potent CYP3A4 inhibitor). The above list of substances is representative and not exhaustive. Separate in vivo pharmacokinetic/pharmacodynamic interaction studies with oral ketoconazole or oral erythromycin in healthy subjects confirmed a marked inhibition of domperidone's CYP3A4 mediated first pass metabolism by these drugs. With the combination of oral domperidone 10 mg four times daily and ketoconazole 200 mg twice daily, a mean QTc prolongation of 9.8 msec was seen over the observation period, with changes at individual time points ranging from 12 to 175 msec. With the combination of domperidone 10 mg four times daily and oral erythromycin 500 mg three times daily, mean QTc over the observation period was prolonged by 9.9 msec, with changes at individual time points ranging from 1.6 to 143 msec. Both the Cmax and AUC of domperidone at steady state were increased approximately three-fold in each of these interaction studies. In these studies domperidone monotherapy at 10 mg given orally four times daily resulted in increases in mean QTc of 1.6 msec (ketoconazole study) and 2.5 msec (erythromycin study), while ketoconazole monotherapy (200 mg twice daily) led to increases in QTc of 3.8 and 4.9 msec, respectively, over the observation period.

Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy: There are limited post-marketing data on the use of domperidone in pregnant women. Studies in animals have shown reproductive toxicity at maternally toxic doses. **Motil Fast®** should only be used during pregnancy when justified by the anticipated therapeutic benefit.

Breast-feeding
Domperidone is excreted in human milk and breast-fed infants receive less than 0.1 % of the maternal weight-adjusted dose. Occurrence of adverse effects, in particular cardiac effects cannot be excluded after exposure via breast milk. A decision should be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from domperidone therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman. Caution should be exercised in case of QTc prolongation risk factors in breast-fed infants.

Effects on ability to drive and use machines
Motil Fast® has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

Undesirable effects
Tabulated list of adverse reactions The safety of Domperidone was evaluated in clinical trials and in postmarketing experience. The clinical trials included 1275 patients with dyspepsia, gastro-oesophageal reflux disorder (GORD), Irritable Bowel Syndrome (IBS), nausea and vomiting or other related conditions in 31 double-blind, placebo-controlled studies. All patients were at least 15 years old and received at least one dose of domperidone
(domperidone base). The median total daily dose was 30 mg (range 10 to 80 mg), and median duration of exposure was 28 days (range 1 to 28 days). Studies in diabetic gastroparesis or symptoms secondary to chemotherapy or parkinsonism were excluded. The following terms and frequencies are applied: very common (≥1/10); common (≥1/100 to < 1/10); uncommon (≥1/1000 to < 1/100); rare (≥1/10,000 to < 1/1,000); very rare (< 1/10,000), Where frequency can not be estimated from clinical trials data, it is recorded as "Not known".

System Organ Class	Adverse Drug Reaction Frequency		
	Common	Uncommon	Not known
Immune system disorders			Anaphylactic reaction (including anaphylactic shock)
Psychiatric disorders		Loss of libido / Anxiety	Agitation / Nervousness
Nervous system disorders		Somnolence / Headache	Convulsion / Extrapyramidal disorder
Eye disorders			Oculogyric crisis
Cardiac disorders			Ventricular arrhythmias / Sudden cardiac death / QTc prolongation / Torsade de Pointes
Gastrointestinal disorders	Dry mouth	Diarrhoea	
Skin and subcutaneous tissue disorder		Rash Pruritus	Urticaria / Angioedema
Renal and urinary disorders			Urinary retention
Reproductive system and breast disorders		Galactorrhoea / Breast pain / Breast tenderness	Gynaecomastia / Amenorrhoea
General disorders and administration site conditions		Asthenia	
Investigations			Liver function test abnormal Blood prolactin increased

In 45 studies where domperidone was used at higher dosages, for longer duration and for additional indications including diabetic gastroparesis, the frequency of adverse events (apart from dry mouth) was considerably higher. This was particularly evident for pharmacologically predictable events related to increased prolactin. In addition to the reactions listed above, akathisia, breast discharge, breast enlargement, breast swelling, depression, hypersensitivity, lactation disorder, and irregular menstruation were also noted.

Paediatric population :
Extrapyramidal disorder occurs primarily in neonates and infants. Other central nervous system-related effects of convulsion and agitation also are primarily reported in infants and children.

Reporting of suspected adverse reactions:
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.
If you get any side effects talk to your doctor or you can report directly via the Egyptian pharmacovigilance Center,
Telephone: +202 25640804/ 25640816/ 25664581 E-mail: Pv.center@eda.mohealth.gov.eg
By Reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine

Overdose
Symptoms:
Overdose has been reported primarily in infants and children. Symptoms of overdosage may include agitation, altered consciousness, convulsions,disorientation, somnolence and extrapyramidal reactions.
Treatment: There is no specific antidote to domperidone, but in the event of overdose, standard symptomatic treatment should be given immediately. Gastric lavage as well as the administration of activated charcoal, may be useful. ECG monitoring should be undertaken, because of the possibility of QT interval prolongation. Close medical supervision and supportive therapy is recommended.
Anticholinergic anti-parkinson drugs may be helpful in controlling the extrapyramidal reactions.

Pharmacological properties

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Propulsives
Mechanism of action: Domperidone is a dopamine antagonist with anti-emetic properties, Domperidone does not readily cross the blood-brain barrier. In domperidone users, especially in adults, extrapyramidal side effects are very rare, but domperidone promotes the release of prolactin from the pituitary. Its anti-emetic effect may be due to a combination of peripheral (gastrokinetic) effects and antagonism of dopamine receptors in the chemoreceptor trigger zone, which lies outside the blood-brain barrier in the area postrema. Animal studies, together with the low concentrations found in the brain, indicate a predominantly peripheral effect of domperidone on dopamine receptors. Studies in man have shown oral domperidone to increase lower oesophageal pressure, improve antroduodenal motility and accelerate gastric emptying. There is no effect on gastric secretion. In accordance with ICH-E14 guidelines, a thorough QT study was performed. This study included a placebo, an active comparator and a positive control and was conducted in healthy subjects with up to 80 mg per day 10 or 20 mg administered 4 times a day of domperidone. This study found a maximal difference of QTc between domperidone and placebo in 15-msecs in the change from baseline of 3.4 msec for 20 mg domperidone administered 4 times a day on Day 4. The 2-sided 90 % CI (10.6 to 5.9 msec) did not exceed 10 msec. No clinically relevant QTc effects were observed in this study when domperidone was administered at up to 80 mg/day. (i.e., more than twice the maximum recommended dosing). However, two previous drug-drug interaction studies showed some evidence of QTc prolongation when domperidone was administered as monotherapy (30 mg 4 times a day).The largest time-matched mean difference of QTcF between domperidone and placebo was 5.4 msec
(95 % CI: -1.7 to 12.4) and 7.5 msec (95 % CI: 0.6 to 14.4), respectively.

Pharmacokinetic properties
Absorption: Domperidone is rapidly absorbed after oral administration, with peak plasma concentrations occurring at approximately 1hr after dosing. The Cmax and AUC values of domperidone increased proportionally with dose in the 10 mg to 20 mg dose range. A 2- to 3-fold accumulation of domperidone AUC was observed with repeated four times daily (every 5 hr) dosing of domperidone for 4 days. The low absolute bioavailability of oral domperidone (approximately 15%) is due to an extensive first-pass metabolism in the gut wall and liver. Although domperidone's bioavailability is enhanced in normal subjects when taken after a meal, patients with gastro-intestinal complaints should take domperidone 15-30 minutes before a meal. Reduced gastric acidity impairs the absorption of domperidone. Oral bioavailability is decreased by prior concomitant administration of cimetidine and sodium bicarbonate. The time of peak absorption is slightly delayed and the AUC somewhat increased when the oral drug is taken after a meal.
Distribution: Oral domperidone does not appear to accumulate or induce its own metabolism; a peak plasma level after 90 minutes of 21 ng/ml after two weeks oral administration of 30 mg per day was almost the same as that of 18 ng/ml after the first dose. Domperidone is 91-93% bound to plasma proteins. Distribution studies with radiolabelled drug in animals have shown wide tissue distribution, but low brain concentration. Small amounts of drug cross the placenta in rats.
Metabolism: Domperidone undergoes rapid and extensive hepatic metabolism by hydroxylation and N-dealkylation. In vitro metabolism experiments with diagnostic inhibitors revealed that CYP3A4 is a major form of cytochrome P-450 involved in the N-dealkylation of domperidone, whereas CYP3A4, CYP1A2 and CYP2E1 are involved in domperidone aromatic hydroxylation .
Excretion: Urinary and faecal excretions amount to 31 and 66% of the oral dose respectively. The proportion of the drug excreted unchanged is small (10% of faecal excretion and approximately 1% of urinary excretion). The plasma half-life after a single oral dose is 7-9 hours in healthy subjects but is prolonged in patients with severe renal insufficiency.
Hepatic impairment: In subjects with moderate hepatic impairment (Pugh score 7 to 9, Child-Pugh rating B), the AUC and Cmax of domperidone is 2.9- and 1.5-fold higher, respectively, than in healthy subjects. The unbound fraction is increased by 25%, and the terminal elimination half-life is prolonged from 15 to 23 hours. Subjects with mild hepatic impairment have a somewhat lower systemic exposure than healthy subjects based on Cmax and AUC, with no change in protein binding or terminal half-life. Subjects with severe hepatic impairment were not studied. **Motil Fast®** is contraindicated in patients with moderate or severe hepatic impairment .
Renal impairment: In subjects with severe renal insufficiency (creatinine clearance < 30ml/min/1.73m^2) the elimination half-life of domperidone is increased from 7.4 to 20.8 hours, but plasma drug levels are lower than in healthy volunteers. Since very little unchanged drug (approximately 1%) is excreted via the kidneys, it is unlikely that the dose of a single administration needs to be adjusted in patients with renal insufficiency.
However, 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.
Paediatric population: No pharmacokinetic data are available in the paediatric population.

Storage:
Store at temperature not exceeding 25 C°, in dry place.

How supplied
Carton box contains 10 sachets consists of 5 layers from inside to outside (LDPE ,Aluminium Polyethylene terephthalate) each contains 5 gm very small granules + insert leaflet

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt. S.A.E.