

Písomná informácia pre používateľa

COSTI
10 mg tablety

domperidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je COSTI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete COSTI
3. Ako užívať COSTI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COSTI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je COSTI a na čo sa používa

Tento liek sa používa u dospelých a detí na liečbu nevoľnosti a vracania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete COSTI

Neužívajte COSTI

- ak ste alergický na domperidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak krvácate do tráviaceho traktu
- ak máte mechanicky nepriechodnú niektorú časť tráviaceho traktu
- ak máte podozrenie na perforáciu (prasknutie) niektorej časti tráviaceho traktu
- ak máte endokrinologické ochorenie spojené so vznikom určitého typu nádoru (prolaktinómu) v mozgovom podvázku (hypofýze)
- ak máte stredne závažné alebo závažné ochorenie pečene
- ak sa na vašom EKG (elektrokardiogram, elektrický záznam činnosti srdca) ukazuje problém so srdcom, ktorý sa nazýva „predĺžený upravený interval QT“
- ak máte alebo ste niekedy mali problém, pri ktorom vaše srdce nebolo schopné pumpovať krv do celého vášho tela tak, ako by malo (stav nazývaný zlyhávanie srdca)
- ak máte problém, ktorý spôsobuje nízku hladinu draslíka alebo horčíka alebo vysokú hladinu draslíka vo vašej krvi
- ak užívate určité lieky (pozri časť „Iné lieky a COSTI“)
- ak máte alebo môžete mať zriedkavý nádor nadobličiek (feochromocytóm), pretože by vám mohol zvýšiť krvný tlak

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte problémy s pečeňou (porucha funkcie alebo zlyhanie pečene) (pozri časť „Neužívajte COSTI“)
- máte problémy s obličkami (porucha funkcie alebo zlyhanie obličiek). V prípade dlhodobej liečby sa odporúča, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože môže byť potrebné, aby ste užívali nižšiu dávku alebo aby ste užívali tento liek menej často a váš lekár vás možno bude chcieť pravidelne vyšetrovať.

Domperidón sa môže spájať so zvýšeným rizikom poruchy srdcového rytmu a zastavenia srdca. Toto riziko môže byť pravdepodobnejšie u pacientov starších ako 60 rokov alebo u pacientov užívajúcich dávky vyššie ako 30 mg denne. Riziko sa zvyšuje pri súbežnom podávaní domperidónu s niektorými liekmi. Ak užívate lieky na liečbu infekcie (plesňové infekcie alebo bakteriálna infekcia) a/alebo ak máte problémy so srdcom alebo máte AIDS/HIV, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi (pozri časť „Iné lieky a COSTI“).

Domperidón sa má u dospelých a detí používať v najnižšej účinnej dávke.

Ak sa u vás počas užívania domperidónu objavia poruchy srdcového rytmu, ako je napr. búšenie srdca, ťažkosti s dýchaním alebo strata vedomia, kontaktujte svojho lekára.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený deťom vo veku do 12 rokov a deťom s telesnou hmotnosťou do 35 kg.

Iné lieky a COSTI

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte COSTI, ak užívate lieky na liečbu:

- plesňových infekcií, ako napr. azolové antimykotiká, najmä ketokonazol, flukonazol alebo vorikonazol užívaný ústami
- bakteriálnych infekcií, najmä erytromycín, klaritromycín, telitromycín, moxifloxacin, pentamidín (ide o antibiotiká)
- problémov so srdcom alebo vysokého krvného tlaku (napr. amiodarón, dronedarón, chinidín, dizopyramid, dofetilid, sotalol, diltiazem, verapamil)
- psychóz (napr. haloperidol, pimozid, sertindol)
- depresie (napr. citalopram, escitalopram)
- porúch gastrointestinálneho traktu (napr. cisaprid, dolasetrón, prukaloprid)
- alergie (napr. meclizín, mizolastín)
- malárie (najmä halofantrín)
- AIDS/HIV (inhibitory proteázy)
- rakoviny (napr. toremifén, vandetanib, vinkamín)

Ak užívate lieky na liečbu infekcie, problémov so srdcom alebo AIDS/HIV, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

COSTI a apomorfín

Predtým, ako začnete užívať COSTI a apomorfín, váš lekár sa uistí, že budete dobre znášať súbežné užívanie oboch liečiv. Požiadajte svojho lekára alebo špecializovaného lekára o individuálne poradenstvo. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii lieku obsahujúceho apomorfín.

Je veľmi dôležité, aby ste sa svojho lekára alebo lekárnika opýtali, či je pre vás COSTI bezpečný, ak užívate akékoľvek iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Liek sa môže užívať v tehotenstve len v prípade, ak to váš lekár považuje za jednoznačne nevyhnutné.

Dojčenie

V materskom mlieku sa zistili malé množstvá domperidónu. Domperidón môže u dojčeného dieťaťa spôsobiť neželané vedľajšie účinky postihujúce srdce. Domperidón sa má počas dojčenia užívať len v prípade, ak váš lekár zhodnotí, že je to u vás jednoznačne nevyhnutné. Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

COSTI nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

COSTI obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať COSTI

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pozorne dodržiavajte tieto pokyny, pokiaľ vám váš lekár nepovedal inak.

Dĺžka trvania liečby

Príznaky ako sú nevoľnosť a vracanie zvyčajne vymiznú počas 3 – 4 dní užívania tohto lieku.

Neužívajte COSTI dlhšie ako 7 dní bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 rokov a starší s telesnou hmotnosťou 35 kg alebo viac

Odporúčaná dávka je jedna tableta (10 mg), ktorá sa užíva najviac trikrát denne, ak je to možné pred jedlom.

Neužívajte viac ako tri tablety denne.

Tablety sa odporúča užívať pred jedlom. Ak sa užijú po jedle, vstrebávanie liečiva sa do istej miery oneskorí.

Odporúča sa užívať každú dávku v naplánovanom čase. Ak dávku v naplánovanom čase vynecháte, vynechanú dávku preskočte a pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Deti a dospievajúci od narodenia po telesnú hmotnosť menej ako 35 kg

Tablety nie sú vhodné pre deti s telesnou hmotnosťou menej ako 35 kg.

Ak je COSTI určený pre dieťa, o vhodnej liekovej forme sa poraďte s lekárom.

Ak užijete viac COSTI ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet COSTI, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo toxikologické centrum, najmä ak príliš veľa lieku užilo dieťa. V prípade predávkovania sa môže použiť symptomatická liečba. Môže sa vykonať sledovanie EKG z dôvodu možnosti vzniku problému so srdcom, ktorý sa nazýva predĺžený interval QT.

Ak zabudnete užiť COSTI

Váš liek užite hneď, ako si spomeniete. Ak je už takmer čas na vašu ďalšiu dávku, počkajte kým tento čas nenastane, a potom pokračujte v dávkovaní ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich stavov, prestaňte užívať tento liek a kontaktujte svojho lekára:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- zvýšené hladiny hormónu prolaktín v krvi
- galaktorea (výtok mlieka z prsníkov mimo obdobia dojčenia)
- gynekomastia (nezvyčajné zväčšenie prsníkov u mužov)
- amenorea (menštruačná porucha, vynechanie menštruácie)
- tráviace poruchy, vo veľmi zriedkavých prípadoch s prechodnými črevnými kŕčmi

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- alergická reakcia
- extrapyramídové vedľajšie účinky (chvenie rúk alebo trasenie prstov horných končatín spojené so svalovou stuhnutosťou a miernym spomalením pohybov). Tieto vedľajšie účinky po ukončení liečby týmto liekom samovoľne a úplne vymiznú.
- urtikária

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- poruchy kardiovaskulárneho systému: hlásili sa poruchy srdcového rytmu (rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca); ak sa toto objaví, musíte liečbu okamžite ukončiť. Domperidón sa môže spájať so zvýšeným rizikom poruchy srdcového rytmu a zastavenia srdca. Toto riziko môže byť pravdepodobnejšie u pacientov starších ako 60 rokov alebo u pacientov užívajúcich dávky vyššie ako 30 mg denne. Domperidón sa má u detí a dospievajúcich používať v najnižšej účinnej dávke.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať COSTI

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke alebo fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo COSTI obsahuje

- Liečivo je domperidón.
Jedna tableta obsahuje 10 mg domperidónu.
- Ďalšie zložky sú: predželatinovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylskrobu, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ erytrozínu (E127), magnéziumstearát.

Ako vyzerá COSTI a obsah balenia

Okrúhle, ploché, ružové tablety s deliacou ryhou na jednej strane, s označením “MC” na strane druhej, s priemerom 7 mm. Deliacá ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Druh obalu

- a) PVDC/Al blistroch v papierovej škatuľke
Veľkosť balenia: 20 alebo 30 tabliet
- b) plastová (PP) fľaša s plastovým (PE) uzáverom
Veľkosť balenia: 100, 250, 500 alebo 1000 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.