

Листовка: информация за пациента

Кости 10 mg таблетки  
Costi 10 mg таблетки  
домперидон / domperidone

20 01 2012  
BB/MK/MB-46089  
18-06-2019

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Кости и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Кости
3. Как да приемате Кости
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кости
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Кости и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Кости, а неговото активно вещество е домперидон, който принадлежи към групата лекарства, известни като „допаминови антагонисти“.

Те могат да повишат скоростта, с която храната преминава през червата при състояния, при които това продължава по-дълго от необходимото.

Това лекарство се използва при възрастни и деца за лечение на гадене (позиви за повръщане) и повръщане.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кости

**Не приемайте Кости**

- ако сте алергични към домперидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергична реакция може да се прояви към много лекарства и може да бъде разпозната по обрива, сърбежа, подуването на лицето или устните или по задуха;
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате сериозен чревен проблем като вътрешно кървене, обструкция или перфорация;
- ако страдате от заболяване на хипофизната жлеза, известно като пролактином;
- ако имате умерено или тежко чернодробно заболяване;
- ако Вашето ЕКГ (електрокардиограма) показва сърдечен проблем, наречен “удължен QT интервал“;
- ако имате или сте имали проблем, при който сърцето Ви не може да изпомпва кръв до всички части на тялото както трябва (състояние, наречено сърдечна недостатъчност);
- ако имате заболяване, в резултат на което нивото на калий или магнезий в кръвта Ви са ниски или нивото на калий е високо;
- ако приемате определени лекарства (вж. «Други лекарства и Кости»).

Не трябва да използвате Кости, ако имате тежки стомашни крампи (свиващи болки в стомаха) или персистиращи чревни движения. Ако усетите нещо подобно, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Кости.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако:



- страдате от чернодробно заболяване (нарушена чернодробна функция или недостатъчност)  
(вж. „Не приемайте Кости“)
- страдате от бъбречно заболяване (нарушена бъбречна функция или недостатъчност). Препоръчително е да поискате съвет от Вашия лекар в случай на продължително лечение, тъй като може да се наложи да приемате по-ниска доза или да прилагате лекарството по-рядко, а Вашият лекар може да иска да извършва редовни прегледи.
- прилагате домперидон при деца или пациенти в старческа възраст (повишен риск от екстрапирамидни реакции като необичайно движение на очите, изкривяване на врата, треперене и мускулна скованост).

Домперидон може да бъде свързан с повишен риск от нарушения на сърдечния ритъм и спиране на сърдечната дейност. Рискът може да е по-висок при пациенти по-възрастни от 60 години или при дневни дози по-високи от 30 mg. Рискът също така се повишава, когато домперидон се прилага заедно с някои лекарства. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства за лечение на инфекция (гъбична или бактериална инфекция) и/ или ако страдате от сърдечни проблеми или СПИН/ ХИВ (вижте „Други лекарства и Кости“).

Домперидон трябва да се прилага в най-ниската ефективна доза при възрастни и деца.

Свържете се с Вашия лекар, ако получите нарушен сърдечен ритъм като сърцебиене, затруднено дишане, загуба на съзнание, докато приемате домперидон. Лечението с домперидон трябва да се преустанови.

#### **Други лекарства и Кости**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Кости, ако приемате лекарства за лечение на:

- гъбични инфекции като противогъбични азоли, по-специално кетоконазол, флуконазол или вориконазол, приети през устата
- бактериални инфекции, по-специално еритромицин, кларитромицин, телитромицин, моксифлоксацин (това са антибиотици)
- проблеми със сърцето или високо кръвно налягане (напр. амиодарон, дронедазон, хинидин, дизопирамид, дофетилид, соталол, дилтиазем, верапамил)
- психози (напр. халоперидол, пимозид, сертиндол)
- депресия (напр. циталопрам, есциталопрам)
- стомашно-чревни нарушения (напр. цизаприд, доласетрон, прукалоприд)
- алергия (напр. меквитазин, мизоластин)
- малария (по-специално халофантрин)
- СПИН/ ХИВ (протеазни инхибитори)
- рак (напр. торемифен, мандетаниб, винкамин)

#### **Кости и апоморфин**

Преди да използвате Кости и апоморфин, Вашият лекар ще се увери, че понасяте и двете лекарства, ако ги приемате едновременно. Поискайте персонален съвет от Вашия лекар или специалист. Моля, направете справка с листовката на апоморфин.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате средства за лечение на инфекция, сърдечни проблеми или СПИН/ ХИВ.

Важно е да попитате Вашия лекар или фармацевт дали Кости е безопасен за Вас, ако приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

Лекарството не трябва да се използва при бременност, освен ако не се счете, че ползата надвишава потенциалния риск за плода.

#### Кърмене

В кърмата са открити малки количества домперидон. Домперидон може да предизвика нежелани лекарствени реакции, засягащи сърцето на кърмачето. Домперидон трябва да се употребява по време на кърмене, само ако Вашият лекар е преценил, че това е крайно необходимо.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Шофирането и работата с машини не следва да са проблем, тъй като Кости е лекарство, което обичайно не води до загуба на внимание. Въпреки това, преди да шофирате или да работите с машини трябва да Ви е известно как сте повлияни от лекарството.

### **3. Как да приемате Кости**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчва се Кости да се приеме перорално преди хранене. Ако се приеме след хранене, в известна степен се забавя резорбцията му.

Следвайте стриктно тези инструкции, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

#### **Възрастни и юноши на 12 и повече години и с тегло 35 и повече кг**

Обичайната доза е 1 таблетка, прилагана до 3 пъти дневно, ако е възможно преди хранене.

Не приемайте повече от 3 таблетки дневно.

#### **Продължителност на лечението**

Симптомите обикновено отшумяват след 3–4-дневен прием на лекарството. Не приемайте Кости повече от 7 дни без да се консултирате с Вашия лекар.

**Важно: да не се превишава препоръчителната доза.**

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Кости**

Ако сте приложили или приели повече от необходимата доза Кости, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или токсикологичен център, особено ако дете е приело повече от препоръчителната доза. В случай на предозиране може да се приложи симптоматично лечение. Може да се направи ЕКГ проследяване поради възможността от проблем със сърцето, наречен „удължен QT интервал“.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Кости**

Приемете Вашето лекарство възможно най-скоро. Ако почти е време за следващата доза, изчакайте докато настъпи времето за нея и продължете с обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Домперидон се понася добре и повечето пациенти не проявяват никакви нежелани реакции.

**Ако почувствате някое от следните, спрете приема на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ:**

**С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)**

- Припадъци или гърчове
- Неволени движения на лицето или ръцете и краката, прекомерно треперене
- Прекомерна мускулна скованост или мускулни спазми
- Алергични реакции: признаците на алергия включват обрив (като уртикария), сърбеж, задух, хрипове и/или оток на лицето или врата, зачервяване или припадък.
- Нарушения на сърдечно-съдовата система: съобщава се за нарушения на сърдечния ритъм (учестено или неравномерно сърцебиене); ако това се случи, Вие трябва незабавно да спрете лечението. Домперидон може да бъде свързан с повишен риск от нарушения на сърдечния ритъм и спиране на сърдечната дейност. Рискът може да е по-висок при пациенти, по-възрастни от 60 години или при дневни дози, по-високи от 30 mg. При деца и възрастни трябва да се прилага най-ниската ефективна доза домперидон.

**Ако почувствате някое от следните, спрете приема на лекарството и уведомете Вашия лекар:**

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- Сухота в устата

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- Тревожност
- Загуба на сексуален интерес или понижен сексуален интерес
- Сънливост или главоболие
- Диария
- Болка или напрежение в гърдите или отделяне на секрет от гърдите
- Общо усещане за слабост

**Други нежелани реакции, които могат да се проявят**

**С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)**

- Уртикария
- Възбуда или нервност
- Нарушено движение на очите
- Невъзможност за уриниране
- Оток на гърдите (дори и при мъже)
- Спиране на менструалния цикъл
- Промени в резултатите от някои лабораторни изследвания. Ако си правите изследване на чернодробната функция, уведомете Вашия лекар или сестра, че приемате Кости.
- Синдром на неспокойните крака (неприятно усещане с непреодолимо желание да си движите краката, а понякога ръцете и други части от Вашето тяло).

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## **5. Как да съхранявате Кости**

Да се съхранява при температура под 25°C, далеч от светлина и на сухо място.

Пазете таблетките в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и всеки блистер с таблетки. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Кости**

- Активното вещество е домперидон. Всяка таблетка Кости съдържа 10 mg домперидон.
- Другите съставки са царевично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен глюколат, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден, магнезиев стеарат, еритрозин натрий.

### **Как изглежда Кости и какво съдържа опаковката**

Таблетката Кости от 10 mg е розова, кръгла, плоска с делителна черта таблетка с маркировка "МС" и е с диаметър 7 mm.

Таблетките са опаковани в PVC-Al фолио от по десет таблетки в картонена кутия с информация за пациента.

Налични са опаковки с по 20 и по 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
Medochemie Ltd., 3505 Limassol, 1-10 Astronafton Str., Кипър

**Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2019**

