

Листовка: информация за пациента Приложение 2

Кости 10 mg таблетки
Costi 10 mg таблетки
домперидон / domperidone

Удълб. Рег. № 20010712
Серийно № - 70637 / 03-12-2025
ИД МР

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 или може да имате рядък тумор на надбъбречната жлеза (феохромцитом), тъй като това може да повиши кръвното Ви налягане;
- 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, дронедарон, 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 никакви 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

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., 1-10 Konstantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2025

