

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**КОСТИ 10 mg таблетки**  
**COSTI 10 mg таблетки**  
домперидон / domperidone

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>U-2292, 18.06.08</u>
Одобрено: <u>16/15.07.08</u>

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява COSTI и за какво се използва
2. Преди да приемете COSTI
3. Как да приемате COSTI
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на COSTI
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА COSTI И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Името на Вашето лекарство е COSTI, а неговото активното 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.

COSTI може да се прилага за лечение на забавени движения на хранопровода и стомаха. Те могат да причинят симптоми като болка или дискомфорт в стомаха, подуване, оригване и чувство на подутост след хранене, дори с малки количества храна. COSTI се използва за облекчаване на симптомите на гадене и повръщане, усещане за пълнота в горната част на корема, дискомфорт в тази област и връщане на стомашно съдържимо. Вашият лекар ще Ви обясни поради каква причина се лекувате.

Лекарят може, освен това, да е назначил COSTI поради някаква друга причина. Попитайте Вашия лекар в случай на други въпроси относно основанието за назначаване на COSTI.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ COSTI**

### **Не приемайте COSTI:**

- Ако в миналото сте били свръхчувствителни (алергични) към домперидон или към някое от помощните вещества (те са посочени по-долу). 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 употребявате перорален кетоназол.

Ако нещо от това се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар.

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

**Обърнете специално внимание при лечението с COSTI и информирайте Вашия лекар:**

- Ако кърмите



- Ако имате чернодробни или бъбречни нарушения.

### **Прием на други лекарства**

Моля, винаги информирайте Вашия лекар, сестра или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Важно е да кажете на лекаря, ако приемате:

- Някакви лекарства, които забавят активността на стомаха и червата (като лекарства, известни като антихолинергици), тъй като те могат да взаимодействат с домперидон;
- Лекарства повлияващи стомашната киселинност; тези лекарства могат да се приемат, ако използвате COSTI, но не едновременно с него. Вие трябва да приемате таблетките COSTI преди хранене, а лекарството за лечение на стомашното заболяване след хранене.
- Определени лекарства през устата, наричани азоли, които се дават при инфекции с гъбички, като кетоконазол. Примери за азоли са итраконазол, миконазол и флуконазол.
- Определени антибиотици, известни като макролиди, като еритромицин, кларитромицин или тролеандомицин;
- Определени лекарства против СПИН;
- Антидепресивното лекарство нефазодон.

Вашият лекар ще реши дали тези лекарства могат да бъдат приемани едновременно или дали трябва да се предприемат някакви предпазни мерки.

### **Прием на COSTI с храни и напитки**

Препоръчително е пероралният прием на COSTI да бъде преди хранене. Ако се вземе след храна, в известна степен, се забавя резорбцията му.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, включително COSTI, ако сте бременна или се опитвате да забременеете.



Лекарството не трябва да се използва при бременност, освен ако не се счете, че ползата надвишава потенциалния риск за плода. Не се препоръчва кърмене от майки, които приемат COSTI.

### **Шофиране и работа с машини**

Шофирането и работата с машини не следва да са проблем, тъй като COSTI 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 COSTI**

Винаги вземайте COSTI, точно както Ви е казал Вашия лекар. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни. Препоръчва се COSTI да се приеме перорално 15-30 минути преди хранене и ако е необходимо, преди сън.

Ако се приеме след хранене, в известна степен, се забавя резорбцията му.

Обичайната дозировка е:

***Възрастни и юноши (над 12 години, с телесно тегло 35 kg или повече):***

1 до 2 таблетки от 10 mg, три до четири пъти дневно, като максималната дневна доза е 80 mg.

COSTI не показан за употреба при деца с телесно тегло по-ниско от 35 kg.

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

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

Ако сте приели повече COSTI от назначеното, консултирайте се с лекар или веднага отидете в болница. Възможно най-скоро се опитайте да повърнете. Спомнете си да вземете със себе си кутията на лекарството, за да го покажете на медицинския персонал.



## **Ако сте пропуснали да приемете COSTI**

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага когато си спомните, освен ако не е приближило времето за следващата доза. Никога не вземайте двойна доза.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, COSTI може да предизвика нежелани ефекти, въпреки че не всеки ги получава.

Домперидон се понася добре и повечето пациенти не проявяват никакви нежелани реакции. Рядко могат да се проявят леки стомашни крампи, но това бързо отзвучава и фактически е знак, че COSTI действа; въпреки това, ако тези стомашни крампи персистират за повече от 24 часа, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Много рядко са наблюдавани неконтролирани движения, като потрепвания на очите, изкривяване на шията, треперене и мускулна скованост, но те изчезват скоро след преустановяване приема на COSTI. Ако това се случи, спрете приема на COSTI и се консултирайте с Вашия лекар.

При някои хора се развива подуване на гърдите или изтичане на секрет. Рядко може менструалният цикъл да стане нередовен или да спре. Тези ефекти са безобидни, но трябва да консултирате с Вашия лекар.

Алергията към домперидон е много рядка. Можете да я разпознаете по кожния обрив, сърбеж, задух или подуване на лицето. Ако нещо от това се случи, спрете COSTI и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Тези нежелани ефекти, обикновено са редки, но могат да бъдат сериозни и да изискват спешна медицинска намеса.

Ако имате някакви нежелани реакции, които свързвате с Вашето лекарство, уведомете Вашия лекар или фармацевт, за да могат те веднага да ги третират.



Ако някоя от тези нежелани лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не се посочват в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА COSTI**

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

Пазете таблетките в оригиналната опаковка.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност. Той е отбелязан върху картонената кутия. Той е също и върху всеки блистер с таблетки.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа COSTI**

- Активната съставка е домперидон. Всяка таблетка от 10 mg COSTI съдържа 10 mg домперидон.
- Другите съставки на таблетките от 10 mg COSTI са царевично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен глюколат, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден, магнезиев стеарат, еритрозин натрий.

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

Таблетката COSTI 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 видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Medochemie Ltd,  
3505 Limassol,  
1-10 Astronafton Str.  
Кипър

Тази листовка не съдържа пълната информация за COSTI. Ако искате да узнаете повече или ако имате някакви въпроси, запитайте Вашия лекар или фармацевт.

**ПОМНЕТЕ:** лекарят е предписал това лекарство на **ВАС**. Никога не го давайте на друг.

**Дата на последно одобрение на листовката: юни, 2008 г.**

**COSTI е запазена търговска марка.**

**Информацията в тази листовка се отнася само за COSTI таблетки 10 mg**

