

Prospect: Informații pentru utilizator**OSPAMOX 500 mg comprimate filmate**
Amoxicilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ospamox 500 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ospamox 500 mg
3. Cum să utilizați Ospamox 500 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ospamox 500 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ospamox 500 mg și pentru ce se utilizează

Ospamox 500 mg este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de germeni sensibili la amoxicilină:

Infecții ale tractului respirator:

- infecții ale tractului respirator superior și infecții din sfera ORL (otită medie acută, sinuzită);
- infecții ale tractului respirator inferior: bronșită acută și cronică, pneumonie, abcese pulmonare, tuse convulsivă (perioada de incubație și stadiul incipient).

Infecții ale tractului urogenital:

- pielonefrită acută și cronică, pielită, prostatită, epididimită;
- cistită, uretrită, bacteriurie asimptomatică în timpul sarcinii;
- gonoree;
- infecții ginecologice (avort septic, anexită, endometrită etc).

Infecții gastro-intestinale:

- febră tifoidă, paratifoidă, în special dacă este complicată cu septicemie (în asociere cu un antibiotic aminoglicozidic); controlul purtătorilor de *Salmonella*;
- shigeloză;
- infecții ale căilor biliare (colangită, colecistită).

Infecții ale pielii și țesuturilor moi:

- leptospiroză;
- listerioză acută și latentă.

În afară de cazul când tratamentul parenteral este necesar, Ospamox 500 mg este indicat și în următoarele condiții:

- tratamentul profilactic de scurtă durată (24 - 48 ore) al pacienților care vor suferi o intervenție chirurgicală (de exemplu extracții dentare);
- endocardită (de exemplu, determinată de enterococi, în monoterapie sau în asociere cu aminoglicozide);
- meningită bacteriană (în funcție de rezultatele antibiogrammei; în special la copii);
- septicemii determinate de microorganisme patogene sensibile la amoxicilină.

Infecțiile cauzate de microorganisme patogene cu sensibilitate dovedită la penicilina G, trebuie tratate preferențial, cu penicilina G.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ospamox 500 mg

Nu utilizați Ospamox 500 mg:

- dacă sunteți alergic la amoxicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau gâtului.

Nu luați Ospamox 500 mg dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ospamox 500 mg.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Ospamox 500 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă.

- aveți mononucleoză infecțioasă (febră, gât iritat, ganglioni limfatici inflamați și stare de oboseală extremă)
- aveți probleme cu rinichii
- nu urinați în mod regulat.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ospamox 500 mg.

Analize de sânge și urină

În cazul în care faceți:

- Analize de urină (determinarea glucozei) sau analize de sânge pentru funcția ficatului
- Analize pentru determinarea estriolului (folosite în timpul sarcinii pentru a verifica dacă fătul se dezvoltă normal)

Informați-vă medicul sau farmacistul că luați Ospamox 500 mg. Motivul este faptul că Ospamox 500 mg poate modifica rezultatele acestor analize.

Ospamox 500 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu Ospamox 500 mg, cresc șansele să vă confrunțați cu o reacție alergică pe piele.

- Dacă luați probenecid (folosit pentru gută), este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă modifice doza de Ospamox 500 mg.
- Dacă luați medicamente care ajută la oprirea formării cheagurilor de sânge (cum este warfarina), este posibil să aveți nevoie de analize de sânge suplimentare.
- Dacă luați alte antibiotice (cum este tetraciclina), este posibil ca Ospamox 500 mg să fie mai puțin eficient.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), Ospamox 500 mg poate cauza o accentuare a reacțiilor adverse.

Ospamox 500 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Amoxicilina poate fi administrată în timpul meselor sau înainte de masă deoarece alimentele nu influențează efectul produsului medicamentos.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ospamox 500 mg poate provoca reacții adverse, iar simptomele (cum sunt reacții alergice, amețeli și convulsii) vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

3. Cum să utilizați Ospamox 500 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

Dozajul amoxicilinei depinde de sensibilitatea germenului patogen, precum și de sediul infecției. În general, doza maximă zilnică trebuie fracționată în 2 (3-4) prize.

La copii, dozele se calculează în funcție de greutatea corporală și nu trebuie să depășească doza maximă de la adulți.

Dozele uzuale zilnice sunt:

- copii: 30 – 60 mg amoxicilină/kg și zi
- adolescenți și adulți: 1,5 – 2 g amoxicilină pe zi.

Recomandări speciale de dozare:

Infecții acute necomPLICATE ale tractului urinar, infecții ale tractului respirator superior sau infecții din sfera ORL, infecții ale pielii și țesuturilor moi:

Copii: doza zilnică recomandată este de aproximativ 25-30 mg amoxicilină/kg și zi, administrată în 2 – 3 prize.

Adolescenți și adulți: doza zilnică recomandată este cuprinsă între 750 - 1000 - 1500 mg amoxicilină, administrată în 2-3 prize.

Infecții ale tractului respirator inferior (de exemplu: bronșite, pneumonie, abcese pulmonare) și infecții ale tractului urinar superior:

Copii: doza zilnică recomandată este de aproximativ 50-60 mg amoxicilină/kg și zi, administrată în 2 – 3 prize.

Adolescenți și adulți: doza zilnică recomandată este cuprinsă între 1500 - 3000 mg amoxicilină administrată în 2 – 3 prize.

Deoarece Ospamox 500 mg are o eficacitate crescută și este bine absorbit, tratamentul oral poate fi administrat chiar în infecții severe, dar doza uzuală zilnică trebuie crescută.

Copii: doza recomandată este de 100 mg amoxicilină/kg și zi.

Adulți: până la 6000 mg amoxicilină pe zi.

Dozele uzuale zilnice de 200 mg amoxicilină/kg și zi la copii și de 8000 mg amoxicilină pe zi, la adulți, au fost bine tolerate, fără apariția complicațiilor.

În cazul infecțiilor acute gastro-intestinale însoțite de febră (febră tifoidă, paratifoidă), ale căilor biliare sau infecțiilor ginecologice, doza administrată la adult variază între: 1,5 – 2 g amoxicilină de trei ori pe zi sau 1 – 1,5 g amoxicilină de patru ori pe zi.

Leptosiroză:

Adulți: doza recomandată este de 500 – 750 mg amoxicilină de patru ori pe zi, timp de 6-12 zile.

Purtătorii cronici de Salmonella:

Adulți: doza recomandată este de 1,5 - 2 g de trei ori pe zi, timp de 2-4 săptămâni.

Profilaxia endocarditei bacteriene la pacienții care vor suferi o extracție dentară:

Adulți: doza recomandată este cuprinsă între 3 – 4 g amoxicilină administrată cu o oră înainte de o intervenție stomatologică, apoi după 8 – 9 ore de la intervenție.

Copii: doza recomandată este jumătate din doza recomandată la adult.

Mod de administrare

Comprimatele pot fi administrate înainte sau după masă, cu suficient lichid.

Durata administrării

Tratamentul trebuie continuat încă 2 – 5 zile de la dispariția simptomatologiei. Pentru a preveni sechelele infecțiilor streptococice, tratamentul cu amoxicilină trebuie administrat cel puțin 10 zile.

Dozajul în insuficiența renală

În cazul pacienților cu funcție renală redusă semnificativ sau cu creatininemie peste 4 mg (clearance-ul creatininei mai mic de 30 ml/min) sau la prematuri și nou-născuți, dozele și/sau intervalul dintre dozări trebuie ajustate, în funcție de excreția renală scăzută. Dacă clearance-ul creatininei este cuprins între 15 și 40 ml/min, amoxicilina trebuie administrată la un interval de 12 ore.

Nu trebuie să administrați pacienților anurici o doză mai mare de 2000 mg amoxicilină pe 24 ore. În infecțiile tractului urinar nu este necesară adaptarea dozelor.

Dacă utilizați mai mult Ospamox 500 mg decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare de medicament trebuie imediat să contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală.

Simptomele supradozajului

În general utilizarea amoxicilinei nu se asociază cu efecte toxice acute, chiar dacă se ingeră accidental doze mari. Supradozajul poate determina simptome cum sunt tulburări gastro-intestinale, renale și neuro-psihice și dezechilibre ale fluidelor și electroliților. La pacienții cu insuficiență severă a rinichilor dozele mari pot determina semne de toxicitate la nivelul acestora. Este posibil să apară cristale în urină.

Nu există un antidot specific în cazul supradozajului cu amoxicilină. Tratamentul constă în administrarea primară de cărbune activ (lavajul gastric nu este de obicei necesar) sau măsuri simptomatice. Trebuie acordată o atenție deosebită balanței fluidelor și electroliților. Amoxicilina poate fi eliminată prin hemodializă.

Dacă uitați să utilizați Ospamox 500 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ospamox 500 mg

Este important să luați Ospamox 500 mg atât timp cât vă prescrie medicul dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea Ospamox 500 mg și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:

Următoarele reacții adverse sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- reacții alergice, simptomele pot include: mâncărime sau erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi grave și ocazional s-au raportat decese
- iritație sau mici puncte roșii localizate subcutanat sau învinețire a pielii. Acestea sunt determinate de inflamarea pereților vaselor de sânge din cauza unei reacții alergice. Pot fi asociate cu dureri articulare (artrită) și probleme cu rinichii
- o reacție alergică întârziată se poate manifesta, de regulă, la 7 până la 12 zile după ce ați luat Ospamox 500 mg, câteva simptome fiind: iritații, febră, dureri articulare și creșterea în dimensiune a ganglionilor limfatici, mai ales în zona de sub braț
- o reacție pe piele cunoscută sub numele de ‘eritem polimorf’ care se manifestă prin: zone mov-roșiatice însoțite de mâncărime pe piele, mai ales pe palme sau tălpi, zone umflate pe piele ca în cazul urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale. Este posibil să aveți febră și să fiți foarte obosit(ă)
- alte reacții severe pe piele pot include: modificare a culorii pielii, umflături localizate sub piele, bășici, pustule, descuamare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, durere de cap și dureri în corp
- febră, frisoane, gât iritat sau alte semne de infecție sau dacă vă învinețiți ușor. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni a celulelor din sânge

- *reacția Jarisch-Herxheimer* care se manifestă în timpul tratamentului cu Ospamox 500 mg pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele.
- inflamare a intestinului gros (a colonului) cu diaree (care uneori conține sânge), dureri și febră
- pot avea loc reacții adverse grave de natură hepatică. Acestea apar mai ales la persoanele care iau tratament timp îndelungat, la bărbați și vârstnici. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu: o diaree severă cu sângerare
 - apariție de vezicule, înroșire sau învinețire a pielii
 - urină mai închisă la culoare sau scaune de culoare deschisă
 - îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter). A se vedea și anemia de mai jos care poate provoca icter.

Acestea se pot manifesta în timpul administrării medicamentului sau timp de câteva săptămâni după administrare.

Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Uneori vă puteți confrunța cu reacții pe piele mai puțin severe, cum sunt:

- iritație ușoară cu mâncărime (pete rotunde, roz-roșii), zone umflate ca în cazul urticariei pe antebrățe, picioare, palme, mâini și picioare. Acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

Dacă vă confrunțați cu oricare dintre aceste simptome, discutați cu medicul dumneavoastră întrucât tratamentul cu Ospamox 500 mg va trebui întrerupt.

Printre alte reacții adverse posibile se numără:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupții pe piele
- senzație de rău (greață)
- diaree.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- stare de rău (vărsături).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- afte (o infecție fungică la nivelul vaginului, gurii sau pliurilor pielii); medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate recomanda tratament pentru afte
- probleme cu rinichii
- convulsii, observate la pacienții care au luat doze mari sau care au probleme cu rinichii
- amețală
- hiperactivitate
- cristale în urină, care ar putea apărea tulbure sau dificultate ori disconfort la urinare. Asigurați-vă că beți suficiente lichide pentru a reduce riscul de producere al acestor simptome
- limba poate deveni galbenă, maro sau neagră și poate avea un aspect păros
- o scădere excesivă a numărului globulelor roșii ale sângelui care cauzează o formă de anemie. Semnele includ: oboseală, durere de cap, probleme la respirație, amețală, aspect palid și îngălbenire a pielii și a albului ochilor
 - număr scăzut de globule albe
 - număr scăzut al celulelor cu rol în coagularea sângelui
 - durata de coagulare a sângelui poate fi mai mare decât în mod normal. Puteți observa acest lucru dacă vă curge sânge din nas sau vă tăiați.
 - simptome asemănătoare gripei cu erupție, febră, ganglioni inflamați și rezultate anormale ale analizelor de sânge (inclusiv număr crescut de leucocite (eozinofilie) și valori serice crescute ale enzimelor hepatice) (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ospamox 500 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ospamox 500 mg

Substanța activă este amoxicilia. Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină 500 mg sub formă de amoxicilină trihidrat.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, povidonă (K 25), amidonglicolat de sodiu, celuloză microcristalină, dioxid de titan (E 171), talc, hipromeloză.

Cum arată Ospamox 500 mg și conținutul ambalajului

Comprimate oblongi biconvexe, de culoare albă spre crem, cu o linie pe ambele fețe, cu miros caracteristic și diametrul de 7 x 18 mm.

Cutie cu 1 blister din PVC-PVDC/Al cu 12 comprimate filmate.

Cutie cu 100 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10,

A-6250 Kundl,

Austria

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.