

NAVODILO ZA UPORABO

**Ospamox 500 mg disperzibilne tablete
Ospamox 750 mg disperzibilne tablete
Ospamox 1000 mg disperzibilne tablete**

Amoksicilin

Pred začetkom jemanja tega zdravila natančno preberite to navodilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste že leli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ospamox in za kaj ga uporabljam
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ospamox
3. Kako jemati zdravilo Ospamox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ospamox
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILo OSPAMOX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ospamox je antibiotik. Spada v skupino antibiotikov, ki se imenujejo penicilini. Uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo za amoksicilin občutljive bakterije.

Zdravilo Ospamox se uporablja za zdravljenje:

- Okužb ušes, žrela, nosu ali sinusov
- Okužb v prsnem košu kot so bronhitis in pljučnica
- Okužb mehurja
- Preprečevanje srčnih okužb med kirurškimi posegi v ustni votlini ali grlu
- Zgodnja Lymska bolezen (zaradi ugriza klopa)
- Želodčne razjede, ki jih povzroča bakterija *Helicobacter pylori*

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILo OSPAMOX

Ne uporabljajte zdravila Ospamox, če:

- ste alergični (preobčutljivi) na amoksicilin, peniciline, cefalosporine, ali katerokoli izmed drugih sestavin tega zdravila (glejte Dodatne informacije v poglavju 6).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ospamox:

Svojemu zdravniku povejte preden začnete jemati zdravilo Ospamox, če imate, ali ste kadarkoli imeli:

- Obolenje ledvic: vaš zdravnik bi lahko moral prilagoditi odmerek.

- Infekcijsko mononukleozo (virusno okužbo) ali levkemijo: pri vas je tveganje za pojav kožnih reakcij lahko povečano.
- Krči (epilepsija): tveganje za pojav epileptičnih napadov (krčev) bi pri vas lahko bilo povečano
- Kateter v sečnem mehurju. V tem primeru pijte veliko tekočine, da preprečite nastajanje kristalov v seču.

To zdravilo lahko spremeni rezultate preverjanja sladkorja v seču ali krvi. Če imate sladkorno bolezen in redno preverjate svoj seč ali kri, to povejte svojemu zdravniku. To je potrebno zato, ker bi utegnilo biti potreбno uporabiti druge načine preverjanja.

Jemanje drugih zdravil:

Prosimo, da svojega zdravnika ali farmacevta obvestite, če jemljete, ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Nekatera zdravila lahko povzročijo težave, če jih jemljete skupaj z zdravilom Ospamox.

Bodite posebno pozorni pri uporabi naslednjih zdravil:

- Alopurinola (ki se uporablja za zdravljenje protina): tveganje za pojav kožnih reakcij pri vas bi lahko bilo povečano.
- Metotreksata (ki se uporablja za zdravljenje artritisa): toksičnost metotreksata bi lahko bilo okrepljeno.
- Digoksina (ki se uporablja za zdravljenje določenih srčnih obolenj): absorpcija digoksina bi lahko bila povečana.
- Antikoagulansov (za preprečevanje strjevanja krvi) kot je na primer kumarin: nagnjenje h krvavenju bi lahko bilo povečano.
- Kontracepcijskih tablet: obstaja nevarnost, da kontracepcijske tablete ne bodo najučinkovite delovale.

Jemanje zdravila Ospamox skupaj s hrano in pijačo:

Zdravilo Ospamox lahko jemljete bodisi pred obrokom hrane, med obrokom ali po njem.

Nosečnost in dojenje:

Posvetujte se s svojim zdravnikom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Podatki, pridobljeni pri omejenem številu izpostavljenih nosečnosti, ne nakazujejo nobenih škodljivih vplivov amoksicilina na nosečnost ali na zdravje ploda oziroma novorojenega otroka. Kot previdnostni ukrep se amoksicilin lahko med nosečnostjo uporablja le v primeru, da so po mnenju zdravnika morebitne koristi večje od morebitnih tveganj.

To zdravilo v majhnih količinah prehaja v mleko, zato bi v nekaterih primerih utegnilo biti potreбno prenehati dojiti otroka.

Vpliv na sposobnost za upravljanje vozil in strojev:

To zdravilo nima nobenega vpliva na sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah tega zdravila:

Zdravilo Ospamox vsebuje sladilo aspartam, ki je vir fenilalanina. To bi utegnilo biti škodljivo za ljudi s fenilketonurijo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO OSPAMOX

Vedno jemljite zdravilo Ospamox natančno tako, kot vam je predpisal vaš zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Tablete je mogoče uporabljati na dva načina. Tableto lahko bodisi pogoltnete s požirkom vode, ali pa tableto najprej razpustite v vodi in zatem popijete. Tablete je mogoče prelomiti, da se jih lahko laže pogoltne.

Običajen odmerek za odrasle in otroke, starejše od 12 let, je 750 mg do 3000 mg dnevno v dveh ali treh ločenih odmerkih.

Za preprečevanje okužb srca: v uri pred kirurškim posegom se daje 2000 do 3000 mg.

Vaš zdravnik vam bo povedal kako dolgo boste morali jemati zdravilo.

Ljudje z obolenjem ledvic

Vaš zdravnik bo morebiti moral zmanjšati odmerek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ospamox, kot bi smeli:

Če vzamete prevelik odmerek tega zdravila se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, ali pa se nemudoma odpravite v bolnišnico; tam osebju pokažite škatlico zdravila. Najverjetnejši znaki prevelikega odmerjanja so: siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ospamox:

Če ste pozabili vzeti odmerek tega zdravila, vzemite odmerek, ki ste ga pozabili vzeti, takoj ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka zato, da bi nadomestili posamezni pozabljeni odmerek.

Učinki, ko prenehate uporabljati zdravilo Ospamox:

Z jemanjem tega zdravila vedno nadaljujte tako dolgo, dokler obdobje zdravljenja ni zaključeno, tudi v primeru, da se počutite bolje. Če z jemanjem tega zdravila prenehate prekmalu, se okužba lahko ponovi. Poleg tega pa bi tudi bakterija lahko postala odporna na zdravilo.

Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Tako kot vsa zdravila lahko tudi zdravilo Ospamox povzroča neželene učinke, čeprav se ti ne pojavijo pri vseh ljudeh.

V primeru, da opazite enega izmed naslednjih resnih neželenih učinkov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali pa se nemudoma odpravite v bolnišnico:

Naslednji resni neželjeni učinki so **redki** (Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- Nenadne težave pri dihanju, govorjenju in požiranju
- Boleče otekanje ustnic, jezika, obraza ali vratu
- Izredno močna vrtoglavica ali kolaps
- Hudi ali srbeči kožni izpuščaji, še posebno če se pojavijo mehurji, prisotno pa je tudi vnetje oči, ust ali spolovil

- Rumenenje kože ali očesne beločnice, ali pa seč postane temnejši, blato pa bolj bledo: To je znak težav z jetri.

Naslednji resni neželeni učinki so **zelo redki** (Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- Driska, ki je resna, traja dolgo časa, ali pa je v blatu prisotna kri: To je lahko znak resnega vnetja črevesja.

Drugi možni neželeni učinki med zdravljenjem:

Naslednji neželeni učinki so **pogosti** (Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- Siljenje na bruhanje, bruhanje, izguba apetita, motnje okusa, suha usta, driska ali mehko blato. Ti učinki so večinoma blagi in izginejo med zdravljenjem ali zelo kmalu po zaključku zdravljenja.
- Koprivnica, kožni izpuščaji "petega dne", ki so podobni ošpicam.

Naslednji neželeni učinki so **občasni** (Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- Z odpornimi mikrobi ali kvasovkami povzročene superinfekcije (kot na primer oralni ali vaginalni oprh).
- Zmerno povečanje koncentracij jetrnih encimov.

Naslednji neželeni učinki so **redki** (Pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- Povečanje števila določenih belih krvničk (eozinofilija), nenormalno razgrajevanje rdečih krvničk (hemolitična anemija).
- Povišana telesna temperatura zaradi zdravila.
- Vrtoglavica, hiperaktivnost, konvulzije.
- Površinska sprememba barve zob. Spremenjeno barvo je mogoče odstraniti s ščetkanjem zob.
- Hepatitis in holestatska zlatenica.
- Vnetje ledvic (intersticijski nefritis), kristali v seču.

Naslednji neželeni učinki so **zelo redki** (Pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- Spremembe v številu krvnih celic (zmanjšanje števila rdečih ali belih krvničk in krvnih ploščic), podaljšanje časa krvavitve. To lahko povzroči simptome kot so vročina, vneto grlo, kožni izpuščaji, krvavitve iz nosa ali modrice. Ti pojavi so reverzibilni po prenehanju zdravljenja.
- Črn jezik.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OSPAMOX

Zdravilo shranujte nedosegljivo otrokom!

Shranujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Ospamox ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravil ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ospamox

Zdravilna učinkovina je amoksicilin.

Ena disperzibilna tabletta zdravila Ospamox 500 mg vsebuje amoksicilin trihidrat v količini, ki ustreza 500 mg amoksicilina.

Ena disperzibilna tabletta zdravila Ospamox 750 mg vsebuje amoksicilin trihidrat v količini, ki ustreza 750 mg amoksicilina.

Ena disperzibilna tabletta zdravila Ospamox 1000 mg vsebuje amoksicilin trihidrat v količini, ki ustreza 1000 mg amoksicilina.

Pomožne snovi so: Breskovo-marelična aroma, aroma pomaranče, magnezijev stearat (E470b), aspartam (E951), premrežen natrijev karmelozat, manitol (E421), smukec (E553b), koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551), mikrokristalna celuloza (E460), maltodekstrin, topni škrob, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Ospamox in vsebina pakiranja

Ospamox 500 mg disperzibilne tablete

Disperzibilne tablete.

Tablete so podolgovate, bikonveksne, bele do rumenkasto bele, 8 x 18 mm, z zarezo
Pakiranja z/s 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 500 in 1000 tabletami v PVC/PVDC/AI pretisnih omotih.

Ospamox 750 mg disperzibilne tablete

Disperzibilne tablete.

Tablete so podolgovate, bikonveksne, bele do rumenkasto bele, 9 x 20 mm, z zarezo
Pakiranja z/s 4, 10, 12, 14, 20, 24, 30 in 1000 tabletami v PVC/PVDC/AI pretisnih omotih.

Ospamox 1000 mg disperzibilne tablete

Disperzibilne tablete.

Tablete so podolgovate, bikonveksne, bele do rumenkasto bele, 10 x 22 mm, z zarezo
Pakiranja z/s 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 in 1000 tabletami v PVC/PVDC/AI pretisnih omotih.

Na trgu ni na voljo vseh pakiranj.

Način izdaje zdravila Ospamox

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Avstria

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:

Nizozemska:	Amoxicilline Sandoz disper 500, dispergeerbare tabletten 500 mg Amoxicilline Sandoz disper 750, dispergeerbare tabletten 750 mg Amoxicilline Sandoz disper 1000, dispergeerbare tabletten 1000 mg
Avstria:	Ospamox 500 mg – lösbare Tabletten Ospamox 750 mg – lösbare Tabletten Ospamox 1000 mg – lösbare Tabletten
Belgija:	Amoxicilline Sandoz 500 mg dispergeerbare tabletten Amoxicilline Sandoz 1000 mg dispergeerbare tabletten
Bolgarija:	Ospamox® QUICKTAB
Republika Češka:	OSPAMOX 500 mg rozpustné tablety OSPAMOX 750 mg rozpustné tablety
Finska:	Amoxicillin Sandoz 500 mg liukeneva tabletti Amoxicillin Sandoz 750 mg liukeneva tabletti
Francija:	Amoxicilline SANDOZ 1 g, comprimé dispersible
Litva:	Ospamox 500 mg disperguojamosios tabletės Ospamox 750 mg disperguojamosios tabletės Ospamox 1000 mg disperguojamosios tabletės Amoksan 500 mg disperguojamosios tabletės Amoksan 750 mg disperguojamosios tabletės Amoksan 1000 mg disperguojamosios tabletės
Norveška:	Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergerbar tablet Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablet Amoxicillin Sandoz 1000 mg dispergerbar tablet
Poljska:	Novamox distab
Portugalska:	AMOXICILINA Sandoz 1000 mg COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS
Republika Slovaška:	Ospamox 500 mg dispergovateľné tablety Ospamox 750 mg dispergovateľné tablety Ospamox 1000 mg dispergovateľné tablety
Slovenija:	Ospamox 500 mg disperzibilne tablete Ospamox 750 mg disperzibilne tablete Ospamox 1000 mg disperzibilne tablete
Španija:	Amoxicilina LekSandoz 750 mg comprimidos dispersables EFG Amoxicilina LekSandoz 1000 mg comprimidos dispersables EFG
Švedska:	Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergerbar tablet Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablet Amoxicillin Sandoz 1 g dispergerbar tablet

Navodilo je bilo odobreno:

4.5.2011