

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 navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Ospamox in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ospamox
3. Kako jemati zdravilo Ospamox
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ospamox
6. Vsebina pakiranja in 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 in 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 katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Obolenje ledvic: vaš zdravnik bo morda moral prilagoditi odmere.

- Infekcijsko mononukleozo (virusno okužbo) ali levkemijo: pri vas je tveganje za pojav kožnih reakcij lahko povečano.
- Krče (epilepsijo): 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 potrebno uporabiti druge načine preverjanja.

Druga zdravila in zdravilo Ospamox:

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. 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.
- Antikoagulantov (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 najučinkoviteje delovale.

Zdravilo Ospamox skupaj s hrano, pijačo in alkoholom:

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

Nosečnost, dojenje in plodnost:

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to 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 potrebno prenehati dojit otroka.

Vpliv na sposobnost za upravljanje vozil in strojev:

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

Zdravilo Ospamox vsebuje aspartam.

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

3. Kako jemati zdravilo Ospamox

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim 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 lažje pogoltnete.

Priporočeni odmerek za odrasle in otroke, ki tehtajo več kot 40 kg je **750 mg do 3000 mg dnevno** v dveh ali treh ločenih odmerkih.

Priporočeni odmerek za otroke, ki tehtajo manj kot 40 kg, je **40 do 90 mg/kg/dan** v dveh ali treh ločenih odmerkih.

Za preprečevanje okužb srca:

Pri odraslih se daje v uri pred kirurškim posegom 2000 do 3000 mg, pri otrocih je priporočen odmerek 50 mg/kg.

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.

Če ste prenehali jemati 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 to zdravilo povzroča neželene učinke, čeprav se ti ne pojavijo pri vseh ljudeh.

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

Naslednji resni neželeni učinki so **redki** (Pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Nenadne težave pri dihanju, govorjenju in požiranju
- Bolečje 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 blede: To je znak težav z jetri.

Naslednji resni neželeni učinki so **zelo redki** (Pojavijo se lahko pri največ 1 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 največ 1 od 10 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 lahko pri največ 1 od 100 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 lahko pri največ 1 od 1.000 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 lahko pri največ 1 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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O

neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ospamox

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ospamox

Zdravilna učinkovina je amoksisicilin.

Ena disperzibilna tableta zdravila Ospamox 500 mg vsebuje amoksisicilin trihidrat v količini, ki ustreza 500 mg amoksisicilina.

Ena disperzibilna tableta zdravila Ospamox 750 mg vsebuje amoksisicilin trihidrat v količini, ki ustreza 750 mg amoksisicilina.

Ena disperzibilna tableta zdravila Ospamox 1000 mg vsebuje amoksisicilin trihidrat v količini, ki ustreza 1000 mg amoksisicilina.

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/Al pretisnih oмотih.

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/Al pretisnih oмотih.

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/Al pretisnih omotih.

Na trgu morda ni na voljo vseh pakiranj.

Način in režim 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, Avstrija

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
Avstrija:	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
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
Norveška:	Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 1000 mg dispergerbar tablett
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 tablett Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 1 g dispergerbar tablett

6b

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 28.10.2015