

Navodilo za uporabo

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

amoksicilin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 z zdravnikom ali 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

Kaj je zdravilo Ospamox

Zdravilo Ospamox je antibiotik. Učinkovina je amoksicilin. Amoksicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini".

Za kaj se uporablja zdravilo Ospamox

Zdravilo Ospamox se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb na različnih delih telesa.

Zdravilo Ospamox se lahko uporablja tudi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje želodčnih razjed.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ospamox

Ne jemljite zdravila Ospamox

- če ste alergični na amoksicilin, penicilin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste imeli kdaj resno alergijsko reakcijo na kakšen antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali oteklost obraza ali žrela.

Ne jemljite zdravila Ospamox, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ospamox.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ospamox se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate infekcijsko mononukleozo (zvišano telesno temperaturo, suho žrelo, otekle žleze in huda utrujenost);
- imate težave z ledvicami;
- urina ne odvajate redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ospamox.

Preiskave krvi in urina

Če morate opraviti:

- preiskavo urina (za glukozo) ali preiskavo krvi za jetrno funkcijo,
- estriolske teste (ki se izvajajo med nosečnostjo, da se preveri ali se otrok razvija normalno).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, da jemljete zdravilo Ospamox. Zdravilo Ospamox lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Ospamox

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Če skupaj z zdravilom Ospamox jemljete alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.
- Če jemljete probenecid (uporablja se za zdravljenje protina), se lahko zmanjša izločanje amoksicilina in zato se sočasna uporaba ne priporoča.
- Če jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.
- Če jemljete druge antibiotike (npr. tetracikline), je lahko zdravilo Ospamox manj učinkovito.
- Če jemljete metotreksat (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali hude psoriaze), lahko penicilini zmanjšajo izločanje metotreksata, kar poveča verjetnost za pojav neželenih učinkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ospamox lahko povzroči neželene učinke in ti simptomi (kot so alergijske reakcije, omotica in krči) lahko povzročijo, da niste sposobni upravljati vozil.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se ne počutite dobro.

Zdravilo Ospamox vsebuje aspartam, benzilalkohol, benzilbenzoat, natrij, sorbitol, žveplov dioksid

500 mg disperzibilne tablete

To zdravilo vsebuje 2,6 mg aspartama na disperzibilno tableto. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

To zdravilo vsebuje do 0,30 mg benzilalkohola na disperzibilno tableto. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Prav tako vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«. Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt.

To zdravilo vsebuje do 0,14 mg benzilbenzoata na disperzibilno tableto. Benzilbenzoat lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na disperzibilno tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje 0,032 mg sorbitola na disperzibilno tableto.

To zdravilo vsebuje 24 ng žveplovega dioksida. Redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

1000 mg disperzibilne tablete

To zdravilo vsebuje 5,2 mg aspartama na disperzibilno tableto. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

To zdravilo vsebuje do 0,60 mg benzilalkohola na disperzibilno tableto. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Prav tako vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«. Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt.

To zdravilo vsebuje do 0,29 mg benzilbenzoata na disperzibilno tableto. Benzilbenzoat lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na disperzibilno tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje 0,064 mg sorbitola na disperzibilno tableto.

To zdravilo vsebuje 48 ng žveplovega dioksida. Redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

3. Kako jemati zdravilo Ospamox

Pri uporabi tega zdravila vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Tablete lahko uporabljate na dva načina. Lahko jih bodisi pogoltnete z nekaj vode ali pa jih najprej raztopite v vodi in nato popijete mešanico. Za lažje požiranje se tablete lahko prelomijo.
- Odmerke enakomerno razporedite čez dan s presledkom vsaj 4 ure.

Običajni odmerek je:

Otroci, ki tehtajo manj kot 40 kg

Vsi odmerki so izračunani na osnovi otrokove telesne mase v kilogramih.

- Zdravnik vam bo svetoval, koliko zdravila Ospamox je treba dati dojenčku ali otroku.
- Običajni odmerek je 40 mg do 90 mg na kilogram telesne mase na dan, razdeljen v dveh ali treh odmerkih.
- Maksimalni priporočeni odmerek je 100 mg na kilogram telesne mase na dan.

Odrasli, starejši bolniki in otroci, ki tehtajo 40 kg ali več

Običajni odmerek zdravila Ospamox je 250 mg do 500 mg trikrat na dan ali 750 mg do 1 g vsakih 12 ur, odvisno od resnosti in vrste okužbe.

- **Hude okužbe:** 750 mg do 1 g trikrat na dan.
- **Okužbe sečil:** 3 g dvakrat na dan en dan.
- **Lymfska borelijoza (okužba, ki jo širijo klopi):** Izolirani erythema migrans (zgodnji stadij – rdeč ali rožnat okrogel izpuščaj): 4 g na dan. Sistemske znake (pozni stadij – resnejši simptomi ali ko se bolezen razširi po telesu): do 6 g na dan.
- **Želodčne razjede:** En odmerek 750 mg ali en odmerek 1 g dvakrat na dan 7 dni, skupaj z drugimi antibiotiki in zdravili za zdravljenje razjed na želodcu.
- **Za preprečitev okužbe srca med operacijo:** Odmerek se bo razlikoval glede na vrsto operacije.
Morda boste istočasno prejeli tudi druga zdravila. Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam lahko podajo podrobnejše informacije.
- Največji priporočeni odmerek je 6 g na dan.

Težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, je odmerek lahko nižji od običajnega odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ospamox, kot bi smeli

Če vzamete preveč zdravila Ospamox, so med znaki lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska) ali kristali v urinu, vidni kot moten urin ali težave pri uriniranju. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite škatlo zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ospamox

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite.
- Naslednjega odmerka ne smete vzeti prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzamete naslednji odmerek.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.

Kako dolgo morate jemati zdravilo Ospamox?

- Zdravilo Ospamox jemljite tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik, tudi če se počutite bolje. Za premaganje okužbe morate uporabiti vse odmerke. Če nekatere bakterije preživijo, lahko povzročijo ponovitev okužbe.
- Če se po zaključku zdravljenja še vedno ne počutite dobro, ponovno obiščite zdravnika.

Med dolgotrajno uporabo zdravila Ospamox se lahko pojavijo »gobice« (glivična okužba vlažnih predelov telesa, ki povzroči občutljivost, srbenje in bel izcedek). Če se to zgodi, se posvetujte z zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Ospamox dlje časa, lahko zdravnik opravi dodatne preskuse, da preveri, ali so izvidi preiskav za ledvice, jetra in kri normalni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte z jemanjem zdravila Ospamox in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

Naslednji neželeni učinki so zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- Alergijske reakcije; znaki lahko vključujejo: srbenje, izpuščaj na koži, otekanje obraza, ustnic, jezika, telesa ali težave pri dihanju. Ti znaki so lahko resni in občasno je prišlo do smrtnih primerov.
- Izpuščaj ali za buciko velike, ploščate okrogle rdeče pike pod kožo ali podplutbe na koži. To je posledica vnetja stene žil zaradi alergijske reakcije. Te spremembe lahko spremljajo bolečine v sklepih (artritis) in težave z ledvicami.
- Zakasnela alergijska reakcija se pojavi običajno 7 do 12 dni po jemanju zdravila Ospamox; nekateri znaki vključujejo: izpuščaje, zvišano telesno temperaturo, bolečine v sklepih in povečanje bezgavk, zlasti pod pazduhami.
- Kožna reakcija, ki jo imenujemo "multiformni eritem", pri kateri se lahko pojavijo: srbeče rdeče vijoličaste lehe na koži, zlasti na dlaneh ali podplatih, koprivnici podobni dvignjeni otekli predeli kože, občutljivi predeli na površini ust, oči in spolovil. Lahko imate zvišano telesno temperaturo in ste zelo utrujeni.
- Druge hude kožne reakcije lahko vključujejo spremembe barve kože, podkožne bulice, mehurje, pustule, lupljenje, rdečico, bolečino, srbenje, luščenje. Lahko se pojavi tudi zvišana telesna temperatura, glavoboli in bolečine po telesu.
- Gripi podobni simptomi z izpuščajem, zvišano telesno temperaturo, otečenimi žlezami in nenormalni izvidi krvnih preiskav (vključno z zvišanjem belih krvnih celic (eozinofilija) in jetrnih encimov) (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)).
- Zvišana telesna temperatura, mrzlica, vneto grlo ali drugi znaki okužbe ali hiter nastanek modric. To so lahko znaki težav s krvnimi celicami.

- Jarisch-Herxheimerjeva reakcija, ki se pojavi med zdravljenjem lymške borelioze z zdravilom Ospamox in povzroči zvišano telesno temperaturo, mrzlico, glavobol, bolečine v mišicah in izpuščaj na koži.
- Vnetje debelega črevesja z drisko (včasih s krvjo), bolečino in zvišano telesno temperaturo.
- Lahko se pojavijo resni neželeni učinki na jetra. Pojavijo se predvsem pri ljudeh, ki se zdravijo daljše časovno obdobje, moških in starejših. Nemudoma se morate posvetovati z zdravnikom, če imate:
 - hudo drisko s krvavenjem,
 - mehurje, rdečino ali podplutbe na koži,
 - temen urin ali svetlo blato,
 - porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica). V nadaljevanju glejte tudi neželeni učinek anemija, ki lahko povzroči zlatenico.

To se lahko zgodi med zdravljenjem ali do nekaj tednov po zdravljenju.

Pogostost pojavljanja naslednjih neželenih učinkov ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Bolečine v prsnem košu v povezavi z alergijskimi reakcijami, ki so lahko simptom alergijsko sproženega srčnega infarkta (Kounisov sindrom).
- Sindrom enterokolitisa, povzročenega z zdravili (DIES)
O DIESu so poročali predvsem pri otrocih, ki so prejeli amoksicilin. To je vrsta alergijske reakcije z vodilnim simptomom ponavljajočega bruhanja (1-4 ure po dajanju zdravila). Nadaljnji simptomi lahko vključujejo bolečine v trebuhu, brezvoljnost, drisko in znižan krvni tlak.

Če se vam pojavi kar koli od zgoraj navedenega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in prenehajte z jemanjem zdravila Ospamox.

Včasih se lahko pojavijo manj hude kožne reakcije, na primer:

- rahlo srbeč izpuščaj (okrogle, rožnato rdeče lehe), koprivnici podobni otekli predeli na podlakteh, nogah, dlaneh, rokah ali stopalih. Pojavljajo se občasno (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Če imate katerega od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom, saj bo potrebno zdravljenje z zdravilom Ospamox prekiniti.

Ostali možni neželeni učinki so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- kožni izpuščaj,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- driska.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bruhanje.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- “gobice” (glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub); zdravilo za gobice vam lahko da zdravnik ali farmacevt,

- težave z ledvicami,
- napadi krčev (konvulzije), pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke ali imajo težave z ledvicami,
- omotica,
- hiperaktivnost,
- obarvanje zob, ki ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem (o tem so poročali pri otrocih),
- jezik se lahko spremeni v rumeno, rjavo ali črno barvo in lahko ima dlakav videz,
- prekomerna razgradnja rdečih krvnih celic, ki povzroči določeno vrsto anemije. Znaki vključujejo: utrujenost, glavobole, zasoplost, omotico, bledost in porumenelost kože ter beločnic.
- majhno število belih krvnih celic,
- majhno število celic udeleženih v strjevanju krvi,
- kri se lahko strjuje dlje časa kot ponavadi. To lahko opazite, če krvavite z nosu ali kadar se porežete.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Kristali v urinu, ki vodijo v akutno ledvično poškodbo.
- Izpuščaj z mehurji, razporejenimi v krogu, s krasto v središču ali kot niz biserov (linearna bolezen IgA).
- Vnetje membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo (aseptični meningitis).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.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!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ospamox

- Učinkovina je amoksicilin.
Ena disperzibilna tableta vsebuje 500 mg amoksicilina (v obliki trihidrata).
Ena disperzibilna tableta vsebuje 1000 mg amoksicilina (v obliki trihidrata).
- Druge sestavine zdravila so: breskovo-marelična aroma v prahu (vsebuje benzilbenzoat, sorbitol, žveplov dioksid), aroma pomaranče v prahu (vsebuje benzilalkohol), magnezijev stearat (E 470b), aspartam (E 951), premrežen natrijev karmelozat, manitol (E 421), smuček (E 553b), koloidni brezvodni silicijev dioksid (E 551), mikrokristalna celuloza (E 460), maltodekstrin, hidrokispropilškrob, grahov, predgelirani, titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Ospamox in vsebina pakiranja

500 mg disperzibilne tablete

Tablete so podolgovate, bikonveksne, bele do rumenkasto bele, velike približno 8 x 18 mm, z zarezo.

1000 mg disperzibilne tablete

Tablete so podolgovate, bikonveksne, bele do rumenkasto bele, velike približno 10 x 22 mm, z zarezo.

Disperzibilne tablete so pakirane v PVC/PVDC/Alu pretisne omote, ki so vstavljeni v škatlo.

Velikosti pakiranj:

500 mg disperzibilne tablete:

10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 500, 1000 disperzibilnih tablet

1000 mg disperzibilne tablete

2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100, 1000 disperzibilnih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ospamox

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

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

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega Gospodarskega Prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska:	Amoxicilline Sandoz disper 500 mg, dispergeerbare tabletten Amoxicilline Sandoz disper 750 mg, dispergeerbare tabletten Amoxicilline Sandoz disper 1000 mg, dispergeerbare tabletten
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 1000 mg dispersible tablets
Finska:	Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergoituva tabletti Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergoituva tabletti
Francija:	Amoxicilline SANDOZ 1 g, comprimé dispersible
Litva:	Ospamox 500 mg disperguojamosios tabletės Ospamox 1000 mg disperguojamosios tabletės
Norveška:	Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 1000 mg dispergerbar tablett
Portugalska:	Amoxicilina Sandoz 1000 mg Comprimido dispersível
Slovenija:	Ospamox 500 mg disperzibilne tablete Ospamox 1000 mg disperzibilne tablete
Španija:	Amoxicilina Sandoz 750 mg comprimidos dispersables EFG Amoxicilina Sandoz 1000 mg comprimidos dispersables EFG
Švedska:	Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablett Amoxicillin Sandoz 1 g dispergerbar tablett

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 8. 2023.