

Prospect: Informații pentru utilizator

OSPAMOX 125 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
OSPAMOX 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Amoxicilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ospamox și pentru ce se utilizează

Ce este Ospamox

Ospamox este un antibiotic. Substanța activă este amoxicilina. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente denumite 'peniciline'.

Pentru ce este folosit Ospamox

Ospamox este folosit pentru a trata infecții cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului. Ospamox poate fi folosit și în asociere cu alte medicamente pentru a trata ulcerul gastric.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ospamox

Nu luați Ospamox

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 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 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.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ospamox 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.

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. Motivul este faptul că Ospamox poate modifica rezultatele acestor analize.

Ospamox împreună cu alte medicamente

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

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu Ospamox, 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.
- 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 să fie mai puțin eficientă.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului și al psoriazisului sever), Ospamox poate cauza o accentuare a reacțiilor adverse.

Ospamox împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Ospamox înainte, în timpul, sau după mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte să luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ospamox 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.

Acest medicament conține aspartam (E 951). Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie.

3. Cum să luați Ospamox

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

- Agitați bine flaconul înainte de administrarea fiecărei doze.
- Luați dozele la intervale egale de timp în cursul zilei, lăsând cel puțin 4 ore între administrări.

Doza uzuală este:

Copii cu greutate mai mică de 40 kg

Toate dozele sunt stabilite în funcție de greutatea copilului exprimată în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va spune cât Ospamox trebuie să fi administrați bebelușului sau copilului dumneavoastră.

- Doza uzuală este de 40 mg până la 90 mg per kilogram și zi în două sau trei doze împărțite.
- Doza maximă recomandată este de 100 mg per kilogram și zi.

Pacienți adulți, vârstnici, copii și adolescenți cu greutate mai mare sau egală cu 40 kg

De regulă, această suspensie nu este prescrisă adulților și copiilor care cântăresc mai mult de 40 kg. Cereți sfatul medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme cu rinichii este posibil ca doza să fie mai mică decât cea uzuală.

Dacă luați mai mult Ospamox decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Ospamox, semnele ar putea fi indigestie (greață, vărsături sau diaree) sau prezența de cristale în urină, care ar putea părea neclară sau dificultate la urinare. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră medicamentul pentru a îl arăta medicului.

Dacă uitați să luați Ospamox

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.
- Nu luați doza următoare prea curând, așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua doza următoare.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă uitați să luați Ospamox

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte.
- Nu luați doza următoare prea curând, așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua doza următoare.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Cât timp trebuie să luați Ospamox?

- Continuați să luați Ospamox cât timp v-a prescris medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a lupta cu infecția. Dacă o parte dintre bacterii supraviețuiesc, acestea pot cauza revenirea infecției.
- După ce terminați tratamentul, dacă încă nu vă simțiți bine, trebuie să vă adresați din nou medicului dumneavoastră.

În cazul folosirii Ospamox timp îndelungat, este posibil să apară afte (o infecție fungică a zonelor umede ale corpului care poate cauza inflamație, mâncărime și scurgeri de culoare albă). Dacă se întâmplă acest lucru, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă luați Ospamox timp îndelungat, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea de analize suplimentare, pentru a se asigura că rinichii, ficatul și sângele dumneavoastră se comportă normal.

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Înterupeți administrarea Ospamox 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, 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 învinețiți ușor. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni a celulelor din sânge
- *reacția Jarisch-Herxheimer* care se manifestă în timpul tratamentului cu Ospamox 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:
 - 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 confrunta 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 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
- amețea
- hiperactivitate
- cristale în urină, care ar putea apărea tulburare 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, amețea, 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ospamox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Suspensia reconstituită poate fi păstrată maxim 14 zile, la frigider (2°C - 8°C).

Nu utilizați Ospamox după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ospamox

Ospamox 125 mg/5 ml

Substanța activă este amoxicilia. 5 ml (o linguriță dozatoare) suspensie orală conțin 125 mg amoxicilină.

Celelalte componente sunt: aromă de lămâie pulbere, aromă de caisă-piersică pulbere, acid citric anhidru, benzoat de sodiu (E 211), aspartam (E 951), talc, citrate trisodic anhidru, aromă de portocală pulbere, gumă guar, dioxid de siliciu.

Ospamox 250 mg/5 ml

Substanța activă este amoxicilia. 5 ml (o linguriță dozatoare) suspensie orală conțin 250 mg amoxicilină.

Celelalte componente sunt: aromă de lămâie pulbere, aromă de caisă-piersică pulbere, acid citric anhidru, benzoat de sodiu (E 211), aspartam (E 951), talc, citrate trisodic anhidru, aromă de portocală pulbere, gumă guar, dioxid de siliciu.

Cum arată Ospamox și conținutul ambalajului

Pulbere albă până la slab gălbuie, cu miros de fructe și miros caracteristic substanței active.

Ambalaj

Ospamox 125 mg/5 ml

Cutie cu un flacon din sticlă brună cu membrană de sigilare a 5,1 g pulbere pentru 60 ml suspensie orală și o linguriță dozatoare.

Cutie cu un flacon din sticlă brună cu membrană de sigilare a 8,5 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală și o linguriță dozatoare.

Ospamox 250 mg/5 ml

Cutie cu un flacon din sticlă brună cu membrană de sigilare a 6,6 g pulbere pentru 60 ml suspensie orală și o linguriță dozatoare.

Cutie cu un flacon din sticlă brună cu membrană de sigilare a 11 g pulbere pentru 100 ml suspensie orală și o linguriță dozatoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A- 6250 Kundl, Tyrol

Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz Pharma Services

Calea Floreasca nr. 169 A,

Clădirea A, Etaj 1

București, Sector 1

România

Tel: +40 21 4075160

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.