

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ospamox 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

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, 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, 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 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ospamox 250 mg/5ml pulbere pentru suspensie orală
3. Cum să luați Ospamox 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ospamox 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ospamox 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală și pentru ce se utilizează

Ospamox pulbere pentru suspensie orală este un medicament ce conține amoxicilină – o substanță din grupul antibioticelor beta-lactamice numite peniciline (peniciline cu spectru extins). Amoxicilina acționează prin distrugerea bacteriilor ce produc anumite infecții în organismul uman.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Ospamox pentru tratamentul unor infecții, cum sunt:

- infecții de la nivelul urechilor, gâtului, nasului și sinusurilor nazale (otită medie acută, amigdalită și faringită streptococică acută, sinuzită bacteriană acută);
- infecții de la nivelul plămânilor (exacerbări acute ale bronșitei cronice, pneumonie dobândită în comunitate);
- infecții ale aparatului urinar: inflamație a rinichilor (pielonefrită), inflamație a vezicii urinare (cistită);
- febră tifoidă și paratifoidă;
- abces dentar cu celulită răspândită;
- infecții ale articulațiilor protezate;
- tratamentul gastritei (inflamației la nivelul stomacului) și ulcerului gastric sau duodenal provocate de bacteria *Helicobacter pylori*, în asociere cu alte medicamente;
- boala Lyme (provocată de la o mușcătură de căpușă);
- prevenirea infecțiilor inimii în timpul intervențiilor chirurgicale de la nivelul gurii sau gâtului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ospamox 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

Nu luați Ospamox dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la amoxicilină, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6);
- ați avut vreodată o reacție alergică (hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Acest lucru poate include o erupție pe piele sau umflarea feței sau a gâtului.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Ospamox.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă anterior ați manifestat reacții alergice la utilizarea unui alt antibiotic (din grupul penicilinelor, cefalosporinelor etc.);
- dacă aveți sau ați avut crize convulsive (epilepsie). În acest caz puteți avea un risc mai mare de apariție a convulsiilor (crize convulsive);
- dacă aveți o afecțiune a rinichilor (este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza);
- dacă aveți mononucleoză infecțioasă (o infecție virală) sau leucemie (puteți avea un risc mai mare de apariție a reacțiilor la nivelul pielii);
- dacă aveți un cateter în vezica urinară. Dacă aveți cateter, beți suficiente lichide pentru a preveni formarea cristalelor în urină.

Acest medicament poate, de asemenea, influența rezultatele testelor de sînge, de urină sau de sînge pentru zahăr. Dacă aveți diabet zaharat și vă testați frecvent urina și sîngele, spuneți medicului dumneavoastră. Faceți acest lucru deoarece trebuie utilizate alte teste. Prezența amoxicilinei poate modifica rezultatele analizelor pentru estriol la femeile gravide.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Ospamox.

Ospamox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Ospamox poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Ospamox.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul din următoarele medicamente:

- probenicid (utilizat pentru tratamentul gutei), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră de amoxicilină;
- alopurinol (utilizat în tratamentul gutei), poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor la nivelul pielii;
- medicamente antibacteriene ce conțin tetraciclină, macrolide și cloramfenicol (efectul antibacterian al amoxicilinei poate fi neutralizat de către aceste medicamente);
- anticoagulante (utilizate pentru prevenirea coagulării sîngelui), cum este warfarina: medicul dumneavoastră poate decide efectuarea unor analize de sînge suplimentare;
- metotrexat (utilizat în tratamentul artritei): toxicitatea metotrexatului poate fi crescută.

Ospamox împreună cu alimente, băuturi și alcool

Ospamox poate fi administrat în timpul meselor, înainte sau după masă deoarece alimentele nu influențează efectul medicamentului..

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Datele referitoare la un număr limitat de sarcini expuse nu a indicat niciun efect advers al amoxicilinei asupra sarcinii sau a sănătății fătului sau nou-născutului. Ca măsură de precauție, amoxicilina trebuie utilizată în timpul sarcinii numai dacă medicul decide că beneficiile potențiale pentru mamă depășesc riscurile posibile pentru făt.

Acest medicament trece în laptele matern în cantități mici, prin urmare în unele cazuri poate fi necesar să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ospamox poate avea reacții adverse (de exemplu, reacții alergice, amețeli, convulsii), iar aceste simptomele vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Informații cu privire la unele componente conținute în Ospamox

Ospamox conține aspartam (E 951), de aceea trebuie administrat cu precauție de către pacienții care suferă de fenilcetonurie. La stabilirea dietei pacienților care suferă de fenilcetonurie, este necesar de a lua în considerație cantitatea de fenilalanină, care este furnizată de aspartam. În 5 ml suspensie reconstituită se conține 8,5 mg de aspartam.

Ospamox conține benzoat de sodiu. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu. În 5 ml suspensie reconstituită se conține 7,1 mg benzoat de sodiu.

3. Cum să luați Ospamox 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

Luați întotdeauna Ospamox exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune doza exactă (în mililitri sau număr necesar de lingurițe dozatoare) pe care trebuie să o luați în fiecare zi.

Doza recomandată pentru adulți și copii cu greutate corporală peste 40 kg este de 750 mg până la 3000 mg zilnic administrată în 2 sau 3 prize separate.

Doza recomandată pentru copiii cu greutate corporală sub 40 kg este de 20-90 mg/kg/zi în 2 sau 3 prize separate.

Pentru prevenirea infecțiilor de la nivelul inimii: la adulți se recomandă administrarea a 2000 mg cu 30-60 minute înainte de intervenția chirurgicală; pentru copii se recomandă o doză de 50 mg/kg administrată cu 30-60 minute înainte de intervenție.

Modul de preparare a suspensiei

Pentru a reconstitui suspensia se adaugă în flacon apă fiartă și răcită până la un nivel de aproximativ 1 centimetru sub linia de marcaj, se închide și se agită bine dintr-o dată. După ce spuma s-a așezat, se adaugă lent apă fiartă și răcită exact până la linia de marcaj. Se agită energic din nou. Suspensia de culoare albă până la gălbui este acum gata de utilizare. Agitați bine flaconul înainte de fiecare utilizare.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să utilizați acest medicament.

Pacienți cu afectarea funcției rinichilor

Medicul dumneavoastră va decide care este doza potrivită pentru dumneavoastră în funcție de gradul de afectare a funcției renale.

Dacă luați mai mult Ospamox decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Ospamox decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți

medicamentele rămase cu dumneavoastră. În caz de supradozaj probabil veți avea următoarele simptome: greață, vomă, diaree.

Dacă uitați să luați Ospamox

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza de medicament imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, nu trebuie să o mai luați. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați utilizați Ospamox

Luați întotdeauna medicamentul până terminați schema de tratament, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți utilizarea medicamentului prea repede, infecția poate să reapară. De asemenea, bacteriile care au provocat infecția pot deveni rezistente la medicament.

4. Reacții adverse posibile

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

Întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane); este posibil să aveți nevoie urgentă de tratament medical:

- reacții alergice, simptomele pot include: mâncărime sau erupții pe piele, umflare a feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți la respirație;
- 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 amoxicilină, 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);
- o erupție generalizată cu vezicule și descuamare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson) și o formă mai severă, care provoacă o descuamare a pielii pe porțiuni mari (mai mult de 30% din suprafața corporală – necroliză epidermică toxică);
- erupție generalizată cu înroșire a pielii și mici vezicule care conțin puroi (dermatită buloasă exfoliativă);
- o erupție solzoasă, cu înroșire a pielii, noduli sub piele și vezicule (pustuloză exantematică);
- 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));
- febră, frisoane, dureri în gât sau alte simptome de infecție, apariția vânătăilor (la lovituri ușoare) – ar putea însemna că aveți probleme cu celulele sanguine
- Reacția Jarisch-Herxheimer care apare în timpul tratamentului bolii Lyme cu Ospamox, determină apariția următoarelor: febră, frisoane, cefalee și dureri musculare, erupții cutanate
- inflamare a intestinului gros (a colonului) cu diaree (care uneori conține sânge), dureri și febră.
- pot apărea reacții adverse hepatice grave. Aceasta se referă în special la persoanele care au primit tratament de durată (îndelungat), bărbați și vârstnici.

Trebuie să vă adresați medicului DVS de urgență dacă aveți:

- diaree severă, (uneori cu sânge)
 - vezicule, roșeață sau zone mici de sângerare a pielii
 - urină mai închisă la culoare sau scaune mai palide
 - îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Vezi și anemie, mai jos, care poate duce la icter.
- Acest lucru se poate întâmpla în timp ce luați medicamentul sau câteva săptămâni după administrare.

Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului

Reacții adverse frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane):

- greață;
- diaree;
- erupții cutanate.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta pînă la 1 din 100 persoane):

- vărsături;
- urticarie;
- mîncărime.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10000 persoane):

- suprainfecții cauzate de germeni rezistenți sau ciuperci (cum este candidoza orală sau vaginală);
- modificare a numărului celulelor din sînge (scădere a celulelor roșii, albe sau a plachetelor), prelungire a timpului de sîngerare; acestea pot determina simptome, cum sunt febra, durerea în gît, erupția trecătoare pe piele, sîngerarea din nas și vînatăi; aceste efecte sunt reversibile după întreruperea tratamentului;
- hiperactivitate;
- amețală;
- convulsii, observate la pacienții care au luat doze mari sau care au probleme cu rinichii;
- limba poate deveni neagră și poate avea un aspect păros;
- modificare superficială a culorii dinților; modificarea de culoare a dinților poate fi îndepărtată prin periaj dentar;
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter);
- creștere moderată a valorilor serice ale enzimelor hepatice;
- inflamația rinichilor (nefrită interstițială), apariția de cristale în urină.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacția Jarisch-Herxheimer care se manifestă în timpul tratamentului cu amoxicilină pentru boala Lyme și cauzează febră, frisoane, durere de cap, dureri musculare și erupții pe piele;
- meningită aseptică.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Ospamox 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

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

Flaconul se va păstra închis ermetic.

După deschiderea flaconului, asigurați-vă că sigiliul capacului flaconului este intact și bine atașat la marginea sticlei. A nu se folosi dacă este intact.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Suspensia reconstituită poate fi păstrată maxim 14 zile la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, în ambalajul original.

A nu se utiliza medicamentul dacă în flacon înainte de reconstituire se observă conglomerate de pulbere.

A nu se utiliza suspensia reconstituită dacă culoarea diferă de cea descrisă mai jos în prospect.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ospamox 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

Substanța activă este: amoxicilina (sub formă de amoxicilină trihidrat). 5 ml suspensie pregătită conține 250 mg amoxicilină.

Celelalte componente sunt: aromă de lămâie, aromă de caise și piersici, acid citric anhidru, benzoat de sodiu, aspartam, talc, citrat trisodic anhidru, aromă de portocale, guar, dioxid de siliciu.

Cum arată Ospamox 250 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală și conținutul ambalajului

Ospamox se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la gălbui.

Suspensia reconstituită este de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, cu miros specific de fructe.

Ospamox este disponibil în flacoane din sticlă întunecată. Fiecare cutie din carton conține un flacon cu pulbere, o linguriță dozatoare și prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>