

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Ospamox 500 mg comprimate filmate Ospamox 1000 mg comprimate filmate *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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ospamox comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Ospamox este un medicament ce conține substanța activă numită amoxicilină, un derivat sintetic al acidului 6-aminopenicilanic, utilizată pentru tratamentul unor infecții determinate de microorganisme sensibile la amoxicilină.

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 cornice, 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 comprimate filmate

Nu luați Ospamox:

- dacă sunteți alergic(ă) la amoxicilină, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la punctul 6;
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o

erupție trecătoare pe piele sau umflare a feței sau 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 acest medicament.

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 sânge, de urină sau de sânge pentru zahăr. Dacă aveți diabet zaharat și vă testați frecvent urina și sângele, spuneți medicului dumneavoastră. Faceți acest lucru deoarece trebuie utilizate alte teste.

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

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 sau din plante.

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 următoarele medicamente:

- probenecid (folosit pentru gută): utilizarea concomitentă de probenecid poate reduce excreția amoxicilinei și nu este recomandată;
- alopurinol (utilizat în tratamentul gutei): puteți avea un risc mai mare 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 sângelui), cum este warfarina: poate crește tendința la sângerare;
- metotrexat (utilizat pentru a trata cancerul și psoriazisul sever): penicilinele pot reduce excreția metotrexatului, determinând o potențială creștere a reacțiilor adverse;
- contraceptive: administrarea amoxicilinei poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale.

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 însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă 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

Acest medicament 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.

3. Cum să luați Ospamox comprimate filmate

Luăți întotdeauna Ospamox exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de amoxicilină se stabilește în funcție de greutatea corporală, sensibilitatea microorganismului cauzal, precum și de locul sau tipul infecției. Medicul dumneavoastră va stabili în mod individual doza potrivită pentru dumneavoastră. Este foarte important să luați acest medicament pe toată durata tratamentului recomandat de către medicul dumneavoastră.

Doze recomandate

Adulți și copii cu greutatea corporală peste 40 kg

<i>Indicație</i>	<i>Doză</i>
Sinuzită bacteriană acută Bacteriurie asimptomatică în timpul sarcinii Pielonefrită acută Absces dentar cu celulită răspândită	250 mg până la 500 mg la interval de 8 ore sau 750 mg până la 1000 mg la interval de 12 ore. Pentru infecții severe - 750 mg până la 1000 mg la interval de 8 ore.
Cistită acută	Cistita acută poate fi tratată cu o doză de 3000 mg administrată de două ori pe zi, timp de o zi.
Otită medie acută Amigdalită și faringită streptococică acută Exacerbări acute ale bronșitei cronice	500 mg la interval de 8 ore, 750 mg până la 1000 mg la interval de 12 ore. Pentru infecții severe – 750 mg până la 1000 mg la interval de 8 ore, timp de 10 zile.
Pneumonie dobândită în comunitate	500 mg până la 1000 mg la interval de 8 ore.
Febră tifoidă și paratifoidă	500 mg până la 2000 mg la interval de 8 ore.
Infecții ale articulațiilor protezate	500 mg până la 1000 mg la interval de 8 ore.
Profilaxia endocarditei	2000 mg pe cale orală, o singură doză cu 30 până la 60 minute înaintea procedurii.
Eradicarea <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg până la 1000 mg de două ori pe zi în asociere cu un inhibitor de pompă de protoni (de exemplu, omeprazol, lansoprazol) și alt antibiotic (de exemplu, claritromicină, metronidazol) timp de 7 zile.

Boala Lyme (vezi punctul 4.4)	<p>Stadiu incipient: 500 mg până la 1000 mg la interval de 8 ore, până la maximum 4000 mg/zi în doze divizate, timp de 14 zile (10 până la 21 zile).</p> <p>Stadiu final (implicare sistemică): 500 mg până la 2000 mg la interval de 8 ore, până la maximum 6000 mg pe zi în doze divizate, timp de 10 până la 30 zile.</p>
-------------------------------	--

Copii cu greutate sub 40 kg

Indicație	Doză
Sinuzită bacteriană acută	20 până la 90 mg/kg/zi în doze divizate.
Otită medie acută	
Pneumonie dobândită în comunitate	
Cistită acută	
Pielonefrită acută	
Abces dentar cu celulită răspândită	40 până la 90 mg/kg/zi în doze divizate.
Amigdalită și faringită streptococică acută	
Febră tifoidă și paratifoidă	100 mg/kg/zi în trei doze divizate.
Profilaxia endocarditei	O singură doză de 50 mg/kg, administrată oral, cu 30 până la 60 minute înaintea procedurii.
Boala Lyme	<p>Stadiu incipient: 25 până la 50 mg/kg/zi în trei doze divizate, timp de 10 până la 21 zile.</p> <p>Stadiu avansat (implicare sistemică): 100 mg/kg/zi, în trei doze divizate, timp de 10 până la 30 zile.</p>

Pacienți cu insuficiență renală

Dacă aveți probleme cu rinichii, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o doză diferită față de cea uzuală.

Pacienții cu insuficiență hepatică

Dacă aveți probleme cu ficatul este posibil să vi se facă mai des analize de sânge, pentru a vedea cum funcționează ficatul dumneavoastră

Mod de administrare

Ospamox se administrează pe cale orală.

Comprimetele trebuie înghițite fără a fi mestecate, cu lichide (de exemplu, un pahar cu apă).

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, vărsături și diareea care pot afecta echilibrul hidro-electrolitic sau este posibilă apariția de cristale în urină care pot face ca urina să devină tulbură.

Dacă uitați să luați Ospamox

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza uitată imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă se apropie momentul pentru administrarea următoarei doze, nu mai luați doza omisă. Așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris

medicul dumneavoastră.

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 administrați Ospamox

Continuați să administrați medicamentul până la finisarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului prea repede, infecția poate să reapară. De asemenea, microorganismele care au provocat infecția pot deveni rezistente la medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

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));
- inflamare a intestinului gros (a colonului) cu diaree (care uneori conține sânge), dureri și febră;
- durere în piept în contextul reacțiilor alergice, care poate fi un simptom al infarctului miocardic declanșat de alergie (sindrom Kounis).

Sindromul de enterocolită indusă de medicamente (SEIM):

SEIM a fost raportat în principal la copiii cărora li se administrează amoxicilină. Este un anumit tip de reacție alergică care are ca simptom principal vărsăturile repetitive (1-4 ore după administrare). Alte simptome pot include dureri abdominale, letargie (stare de inactivitate totală),

diaree și tensiune arterială mică.

Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului

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

- greață;
- diaree;
- erupții cutanate.

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

- vărsături;
- urticarie;
- mâncărime.

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

- suprainfecții cauzate de germeni rezistenți sau ciuperci (cum este candidoza orală sau vaginală);
- modificare a numărului celulelor din sânge (scădere a celulelor roșii, albe sau a plachetelor), prelungire a timpului de sângerare; acestea pot determina simptome, cum sunt febra, durerea în gât, erupția trecătoare pe piele, sângerarea din nas și vânătăi; aceste efecte sunt reversibile după întreruperea tratamentului;
- hiperactivitate;
- amețeață;
- 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;
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter);
- creștere moderată a valorilor serice ale enzimelor hepatice;
- inflamația rinichilor (nefrită interstițială).

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;
- apariția de cristale în urină, care duc la afecțiuni renale acute;
- erupție cutanată cu vezicule dispuse în cerc, cu crustă centrală sau ca un șir de perle (boala cu IgA liniară);
- inflamația membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării (meningită aseptică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 comprimate filmate

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna 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.

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 comprimate filmate

Substanța activă este: amoxicilina (sub formă de amoxicilină trihidrat).

Un comprimat filmat conține 500 mg sau 1000 mg amoxicilină.

Celelalte componente sunt: nucleul - stearat de magneziu, polividonă (K25), amidon glicolat de sodiu, celuloză microcristalină; filmul - dioxid de titan (E 171), talc, metilhidroxipropilceluloză.

Cum arată Ospamox comprimate filmate și conținutul ambalajului

Ospamox 500 mg comprimate filmate

Comprimate de culoare albă spre crem, oblongi, biconvexe, cu incizie pe ambele fețe.

Ospamox 500 mg este disponibil în blistere ce conțin 12 comprimate filmate. Câte 1 blister cu 12 comprimate și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Ospamox 1000 mg comprimate filmate

Comprimate de culoare albă spre crem, ovale, biconvexe, cu incizie pe ambele fețe.

Ospamox 1000 mg este disponibil în blistere ce conțin 6 comprimate filmate în blistere din Al/PVC/PVDC. Câte 2 blistere cu 6 comprimate și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

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 revizuit în Martie 2025.

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