

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ospamox 1 g tablete za oralnu suspenziju

amoksicilin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama (ili Vašem djetetu). Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ospamox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ospamox
3. Kako uzimati Ospamox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ospamox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ospamox i za što se koristi

Što je Ospamox

Ospamox je antibiotik. Sadrži djelatnu tvar amoksicilin koji pripada skupini lijekova pod nazivom „penicilini“.

Za što se Ospamox koristi

Ospamox se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije u različitim dijelovima tijela. Ospamox se u kombinaciji s drugim lijekovima može koristiti i za liječenje želučanih ulkusa (vrijed/čir).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ospamox

Nemojte uzimati Ospamox:

- ako ste alergični na amoksicilin, bilo koji drugi penicilin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na bilo koji antibiotik; to može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili grla.

Nemojte uzeti Ospamox ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Ospamox.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ospamox:

- ako imate žljezdanu groznicu (infektivna mononukleoza) čiji su simptomi vrućica, bol u grlu, otečene žlijezde i jaki umor
- ako imate bubrežnih tegoba
- ako ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenoga na Vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Ospamox.

Pretrage krvi i mokraće

Ako morate napraviti

- pretrage mokraće (test na glukozu) ili krvi zbog kontroliranja jetrene funkcije
- pretrage zbog određivanja razine estriola (koji se koristi tijekom trudnoće da bi se provjerio razvoj bebe)

Recite svom liječniku ili ljekarniku da uzimate ovaj lijek. To je potrebno jer Ospamox može utjecati na nalaze navedenih pretraga.

Drugi lijekovi i Ospamox

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove ako:

- uzimate alopurinol (koristi se za liječenje gihta) zajedno s ovim lijekom, postoji veća vjerojatnost razvoja alergijske kožne reakcije.
- uzimate probenecid (koristi se za liječenje gihta), istodobna primjena probenecida može smanjiti izlučivanje amoksicilina pa se ne preporučuje.
- uzimate lijekove koji pomažu spriječiti nastanak krvnih ugrušaka (poput varfarina), možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage.
- uzimate druge antibiotike (poput tetraciklina), djelotvornost lijeka Ospamox mogla bi biti smanjena.
- uzimate metotreksat (koristi se za liječenje raka i teške psorijaze), penicilini mogu smanjiti izlučivanje metotreksata, što može pojačati nuspojave.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ospamox može uzrokovati nuspojave čiji bi simptomi (kao što su alergijska reakcija, omaglica i napadaji) mogli umanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilom i rada na strojevima.

Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima ako se ne osjećate dobro.

Ospamox sadrži aspartam

Ovaj lijek sadrži 5,2 mg aspartama u jednoj tableti za oralnu suspenziju. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ospamox sadrži benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži do 0,60 mg benzilnog alkohola u jednoj tableti za oralnu suspenziju. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni, dojite, ili ako imate bolest jetre ili bubrega jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“).

Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.

Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zvane „sindrom dahtanja“) u male djece.

Ospamox sadrži benzil benzoat

Ovaj lijek sadrži do 0,29 mg benzil benzoata u jednoj tableti za oralnu suspenziju. Benzil benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

Ospamox sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži male količine etanola, manje od 100 mg u jednoj tableti za oralnu suspenziju.

Ospamox sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži 0,064 mg sorbitola u jednoj tableti za oralnu suspenziju.

Ospamox sadrži sumporov dioksid

Ovaj lijek sadrži 48 ng sumporovog dioksida. Rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Ospamox sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u jednoj tableti za oralnu suspenziju, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ospamox

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tablete se mogu uzeti na dva načina. Možete ih progutati s vodom ili možete tablete najprije raspršiti u sitne čestice (otopiti) u vodi, a zatim popiti. Tablete se mogu prelomiti radi lakšeg gutanja.

Ovim lijekom nije moguće postići dozu manju od 1000 mg amoksicilina.

Uobičajena doza je:

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Sve se doze određuju na temelju djetetove tjelesne težine izražene u kilogramima.

- Liječnik će Vam savjetovati koliko lijeka Ospamox trebate dati svom djetetu.
- Uobičajena doza je 40 do 90 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan, podijeljena na dvije ili tri pojedinačne doze.
- Maksimalna preporučena doza je 100 mg na svaki kilogram tjelesne težine na dan.

Odrasli, stariji bolesnici i djeca tjelesne težine od 40 kg ili veće

Uobičajena doza lijeka Ospamox je 250 mg do 500 mg triput na dan ili 750 mg do 1 g svakih 12 sati, ovisno o težini i vrsti infekcije.

- **Teške infekcije:** 750 mg do 1 g, triput na dan.
- **Infekcija mokraćnih putova:** 3 g dvaput na dan, u jednom danu.
- **Lajmska bolest (infekcija koju šire krpelji):**
 - izolirani migrirajući eritem na koži (rani stadij – crveni ili ružičasti osip kružnog oblika): do 4 g na dan
 - sistemske manifestacije (kasni stadij – za ozbiljnije simptome ili kada se bolest proširi tijelom): do 6 g na dan.
- **Želučani ulkus (vrijed/čir):** doza od 750 mg ili 1 g dvaput na dan tijekom 7 dana, u kombinaciji s drugim antibioticima i lijekovima za liječenje želučanih ulkusa.
- **Sprječavanje srčane infekcije tijekom kirurškog zahvata:** doza će se razlikovati ovisno o vrsti kirurškog zahvata. Istodobno se mogu primjenjivati i drugi lijekovi. Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra mogu Vam reći više o tome.
- Maksimalna preporučena doza je 6 g na dan.

Bolesnici s bubrežnim problemima

Ako imate problema s bubrežima, doza koju će Vam liječnik propisati možda će biti niža od uobičajene.

Ako uzmete više lijeka Ospamox nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Ospamox, znakovi mogu biti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev), kristali u mokraći koji mogu izgledati kao mutna mokraća ili tegobe s mokrenjem. Razgovarajte s liječnikom što je prije moguće. Ponesite ovaj lijek kako biste ga pokazali liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Ospamox

- Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite.
- Nemojte uzeti sljedeću dozu prebrzo, nego pričekajte približno 4 sata.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Koliko dugo trebate uzimati Ospamox

- Nastavite uzimati ovaj lijek točno kako Vam je rekao liječnik, čak i ako se osjećate bolje. Za borbu protiv infekcije potrebno je uzeti sve propisane doze. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati povratak infekcije.
- Ako ste završili s terapijom, a i dalje se osjećate loše, ponovno posjetite liječnika.

Ako se ovaj lijek uzima dulje vrijeme, može se razviti mliječac (gljivična infekcija kože i sluznica na vlažnim područjima tijela, koja može uzrokovati bol, pečenje i bijele naslage). Ako se to dogodi, obavijestite liječnika.

Ako uzimate ovaj lijek dulje vrijeme, liječnik će možda napraviti dodatne pretrage kako bi provjerio rade li Vam bubrezi i jetra normalno te da li je krv u redu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati lijek Ospamox i odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Sljedeće su nuspojave vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije, čiji znakovi mogu uključivati: svrbež ili osip kože, oticanje lica, usana, jezika i tijela ili otežano disanje. Ove nuspojave mogu biti ozbiljne, a u nekim su slučajevima imale smrtni ishod.
- osip ili plosnate, crvene, okrugle točkice ispod površine kože ili modrice na koži. Ove su nuspojave posljedica upale stijenki krvnih žila uslijed alergijske reakcije, koja može biti povezana s bolovima u zglobovima (artritis) i bubrežnim tegobama.
- odgođena alergijska reakcija obično može nastupiti 7-12 dana nakon uzimanja ovog lijeka, a neki od znakova su: osip, vrućica, bol u zglobovima i povećanje limfnih čvorova, osobito ispod ruku
- kožna reakcija poznata kao „multiformni eritem“ kod koje se mogu razviti: crvenkasto-ljubičaste mrlje na koži praćene svrbežom, osobito na dlanovima i tabanima, izdignuta otečena područja na koži nalik koprivnjači, bolna mjesta na površini usta, očiju i genitalija (spolnih organa). Možete imati vrućicu i osjećati se vrlo umorno.
- ostale teške kožne reakcije mogu uključivati: promjene boje kože, kvržice ispod kože, mjehuriće, gnojne mjehuriće, ljuštenje, crvenilo, bol, svrbež, ljuskice na koži. Ove nuspojave mogu biti praćene vrućicom, glavoboljama i bolovima u tijelu.
- simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i jetrenih enzima) (Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)).
- vrućica, zimica, grlobolja ili drugi znakovi infekcije ili sklonost nastanku modrica. To bi mogli biti znakovi problema s krvnim stanicama.
- *Jarisch-Herxheimerova reakcija* koja se pojavljuje tijekom liječenja lajmske bolesti lijekom Ospamox i koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip.
- upala debelog crijeva praćena proljevom (koji ponekad sadrži krv), bolovima i vrućicom

- ozbiljne jetrene nuspojave. One se češće javljaju u osoba koje se liječe tijekom duljeg razdoblja, muškaraca i starijih osoba. Odmah morate reći liječniku ako primijetite:
 - težak proljev praćen krvarenjem
 - mjehuriće, crvenilo ili modrice na koži
 - tamniju mokraću ili bljeđe stolice
 - žutu boju kože ili bjeloočnica (žutica). Pogledajte i dio o anemiji (slabokrvnosti), koja također može uzrokovati žuticu.

Ove se nuspojave mogu javiti tijekom liječenja, ali i do nekoliko tjedana nakon njegova završetka.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- bol u prsnom košu u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom)
- sindrom enterokolitisa izazvanog lijekom (engl. *drug-induced enterocolitis syndrome*, DIES): DIES je prijavljen prvenstveno u djece liječene amoksicilinom. Radi se o vrsti alergijske reakcije čiji je glavni simptom ponavljajuće povraćanje (1-4 sata nakon uzimanja lijeka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u trbuhu, letargiju, proljev i nizak krvni tlak
- kristali u mokraći koji mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega
- osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani jedan do drugoga (linearna IgA bolest)
- upala membrana koje okružuju mozak i kralježničnu moždinu (aseptični meningitis)

Ako se pojavi bilo koja od gore navedenih nuspojava, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite svom liječniku.

Ponekad se mogu pojaviti manje teške kožne reakcije, kao što su:

- osip (okrugle, ružičasto-crvene mrlje) praćen blagim svrbežom, otečena mjesta nalik koprivnjači na podlakticama, nogama, dlanovima, šakama ili stopalima. To su manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba).

Ako imate bilo koju od navedenih nuspojava, obratite se svom liječniku jer ćete morati prekinuti liječenje lijekom Ospamox.

Ostale moguće nuspojave su:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- kožni osip
- mučnina
- proljev.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- povraćanje.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- mliječac (gljivična infekcija sluznice rodnice, usta ili kožnih nabora); lijek za mliječac možete nabaviti kod Vašeg liječnika ili ljekarnika
- bubrežne tegobe
- napadaji (konvulzije) - primijećeni su u bolesnika koji su primali visoke doze ili koji su imali bubrežne tegobe
- vrtoglavica (omaglica)
- hiperaktivnost
- mogu se pojaviti mrlje na zubima, koje obično nestaju s četkanjem (ova je nuspojava prijavljena u djece)
- jezik može postati žut, smeđ ili crn i može izgledati dlakavo

- prekomjerna razgradnja crvenih krvnih stanica koja uzrokuje jednu vrstu anemije (slabokrvnost). Znakovi anemije uključuju: umor, glavobolju, nedostatak zraka, omaglicu, bljedocu i žutu boju kože i bjeloočnica.
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- nizak broj krvnih pločica, koje pomažu pri zgrušavanju krvi
- za zgrušavanje krvi može biti potrebno dulje vremena nego inače. To ćete možda primijetiti ako počnete krvariti iz nosa ili ako se porežete.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ospamox

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nemojte uzeti ovaj lijek ako primijetite vidljive znakove kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ospamox sadrži

Djelatna tvar je amoksicilin.

Jedna Ospamox tableta za oralnu suspenziju sadrži 1 g amoksicilina u obliku amoksicilintrihidrata.

Drugi sastojci: celuloza mikrokristalična, magnezijev stearat, aspartam (E951), karmelozanatrij umrežena, manitol (E421), silicijev dioksid koloidni bezvodni, maltodekstrin, prethodno geliran hidroksipropilni graškov škrob, titanijev dioksid (E171), talk, aroma breskve-marelice (sadrži benzilbenzoat, etanol, sorbitol (E 420), sumporov dioksid (E 220)), aroma naranče (sadrži benzilni alkohol).

Kako Ospamox izgleda i sadržaj pakiranja

Tableta za oralnu suspenziju.

Bijele do žućkasto bijele, ovalne, bikonveksne tablete s urezom. Veličina tablete je približno 8x18 mm

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio u jednake doze.

16 tableta u (PVC/PVDC//AI) blisteru, u kutiji

20 tableta u (PVC/PVDC//AI) blisteru, u kutiji

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u lipnju 2023.

Opći savjeti o upotrebi antibiotika

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije. Nemaju učinka protiv infekcija koje uzrokuju virusi.

Ponekad bakterijska infekcija ne odgovara na ciklus liječenja antibioticima. Jedan od najčešćih razloga za to jest otpornost bakterije koja uzrokuje infekciju na antibiotik koji se primjenjuje. To znači da bakterije mogu preživjeti i umnažati se unatoč antibiotiku.

Bakterije mogu postati otporne na antibiotike zbog mnogih razloga. Pažljiva uporaba antibiotika može pridonijeti smanjenju vjerojatnosti da će bakterija postati otporna na njih.

Kada Vam liječnik propiše antibiotik, on je namijenjen samo za liječenje trenutne bolesti. Pridržavanje sljedećih savjeta pomoći će spriječiti pojavu otpornih bakterija koje bi mogle učiniti antibiotik nedjelotvornim.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u točnoj dozi, u točno vrijeme i točan broj dana. Pročitajte upute koje se nalaze u kutiji, a ako nešto ne razumijete, zamolite liječnika ili ljekarnika da Vam objasne.
2. Nemojte uzimati antibiotik ako on nije propisan izričito Vama i koristite ga samo za liječenje one infekcije za koju je propisan.
3. Nemojte uzimati antibiotike koji su propisani drugim osobama, čak i ako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Antibiotike koji su propisani Vama nemojte davati drugim osobama.
5. Ako Vam nakon završetka liječenja prema uputama liječnika preostane određena količina antibiotika, odnesite ga u ljekarnu radi propisnog zbrinjavanja.