

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ospamox 500 mg, 500 mg, tabletki powlekane
Ospamox 750 mg, 750 mg, tabletki powlekane
Ospamox 1000 mg, 1000 mg, tabletki powlekane
Amoxicillinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ospamox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ospamox
3. Jak stosować Ospamox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ospamox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ospamox i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Ospamox

Ospamox jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”.

W jakim celu stosuje się Ospamox

Ospamox stosuje się w leczeniu zakażeń różnych części ciała wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę. **Ospamox** stosuje się u osób dorosłych oraz dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- ostrego bakteryjnego zapalenia migdałków i zapalenia gardła
- ostrego bakteryjnego zapalenia ucha środkowego i ostrego bakteryjnego zapalenia zatok
- dolnych dróg oddechowych: zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli, zapalenie płuc
- górnych i dolnych dróg moczowych: zakażenie pęcherza moczowego (ostre zapalenie pęcherza moczowego), zakażenie nerek (ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek), bezobjawowy bakteriomocz w okresie ciąży
- ropień okołozębowy z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej
- zakażenia związane z protezowaniem stawów
- borelioza (choroba z Lyme; zakażenie przenoszone przez pasożyty nazywane kleszczami)
- ogólnoustrojowe zakażenia bakteryjne: dur brzuszny i dur rzekomy
- zapobieganie bakteryjnym zakażeniom serca
-

Ospamox może być także stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu choroby wrzodowej żołądka wywołanej przez bakterie *Helicobacter pylori*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ospamox

Kiedy nie stosować leku Ospamox

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek uczulenie na jakikolwiek inny antybiotyk. To może

obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Ospamox. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ospamox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększenie węzłów chłonnych oraz skrajne zmęczenie)
- ma chorobę nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku Ospamox należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent (pacjentka) ma mieć wykonane:

- badanie moczu (w celu wykrycia glukozy) lub krwi (w celu oceny czynności wątroby)
- badanie stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia, czy dziecko rozwija się prawidłowo),

należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu leku Ospamox, gdyż może on wpływać na wyniki tych badań.

Ospamox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Ospamox pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej) - jednoczesne stosowanie probenecydu może zmniejszać wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane. Lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku Ospamox.
- Jeśli razem z lekiem Ospamox pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje również inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), Ospamox może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów i ciężkiej łuszczycy) - penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując możliwość nasilenia się działań niepożądanych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ospamox może wywoływać działania niepożądane i objawy (takie jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że czuje się dobrze.

Ospamox zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ospamox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Tabletki należy połykać popijając wodą. Tabletek nie należy kruszyć ani żuć.
- Dawki leku należy zażywać w równych odstępach czasu w ciągu dnia, z zachowaniem co najmniej 4-godzinnych przerw.

Zazwyczaj stosowana dawka

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka (wyrażonej w kilogramach).

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku, jaką należy podać dziecku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg do 90 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawanych w dwóch lub trzech dawkach podzielonych.
- Maksymalna zalecana dawka to 100 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku oraz dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zazwyczaj stosowana dawka leku Ospamox to 250 mg do 500 mg trzy razy na dobę lub 750 mg do 1 g co 12 godzin, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

- **Ciężkie zakażenia:** 750 mg do 1 g trzy razy na dobę.
- **Zakażenia układu moczowego:** 3 g dwa razy na dobę przez jeden dzień.
- **Choroba z Lyme (borelioza - zakażenie przenoszone przez kleszcze):** pojedynczy rumień wędrujący (wczesna postać – plama rumieniowa o barwie różowoczerwonej): 4 g na dobę. Objawy układowe (późna postać – poważniejsze objawy lub gdy choroba obejmuje wiele narządów): do 6 g na dobę.
- **Choroba wrzodowa żołądka:** 750 mg lub 1 g dwa razy na dobę przez 7 dni w skojarzeniu z innymi antybiotykami i lekami stosowanymi w leczeniu wrzodów żołądka.
- **Zapobieganie zapaleniu wsierdza w trakcie zabiegów chirurgicznych:** dawka może się różnić w zależności od rodzaju zabiegu chirurgicznego. Jednocześnie mogą być podawane inne leki. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Maksymalna zalecana dawka to 6 g na dobę.

Choroby nerek

Jeśli pacjent ma chorobę nerek, dawka leku może być mniejsza niż zwykle stosowana.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ospamox

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Ospamox niż zalecana, mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty lub biegunka) lub pojawić się w moczu kryształki amoksyliny (postrzegane jako zmętnienie moczu lub odczuwane jako trudności w oddawaniu moczu). Należy zwrócić się do lekarza tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą lek, aby pokazać go lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Ospamox

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym.
- Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, ale należy odczekać około 4 godzin do jej przyjęcia.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jak długo należy przyjmować Ospamox

- Lek należy przyjmować tak długo, jak zalecił to lekarz, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku potrzebne są do zwalczania zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

- Jeśli po zakończeniu leczenia pacjent nadal nie czuje się lepiej, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

W przypadku stosowania leku Ospamox przez dłuższy czas mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza - zakażenie drożdżakowe błon śluzowych, powodujące miejscowy ból, świąd i białą wydzielinę). W takim wypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje Ospamox przez dłuższy czas, lekarz może zalecić wykonanie dodatkowych badań oceniających czynność nerek, wątroby i krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ospamox i skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje uczuleniowe, w tym świąd skóry lub wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu; mogą to być ciężkie objawy, sporadycznie prowadzące do zgonu;
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które mogą być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej; mogą występować z bólem stawów (zapalenie stawów) i zaburzeniami czynności nerek;
- reakcja alergiczna typu późnego, występująca zwykle po upływie 7 do 12 dni od przyjęcia leku Ospamox; do objawów należą m.in. wysypka, gorączka, ból stawów i powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami;
- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym, objawiająca się swędzącymi czerwono-fioletowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), wrażliwymi na dotyk miejscami w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych; może występować gorączka i uczucie silnego zmęczenia;
- inne ciężkie reakcje skórne, takie jak zmiany zabarwienia skóry, grudki pod skórą, powstawanie pęcherzy, krostek, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, świąd, łuszczenie się skóry; zmiany mogą przebiegać z gorączką, bólami głowy i ciała;
- objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS);
- gorączka, dreszcze, ból gardła lub inne objawy zakażenia albo łatwe powstawanie siniaków; mogą to być objawy zaburzeń dotyczących komórek krwi;
- reakcja Jarischa-Herxheimera, która występuje podczas leczenia amoksycyliną choroby z Lyme i przebiega z gorączką, dreszczami, bólem głowy, bólem mięśni i wysypką skórną;
- zapalenie jelita grubego, wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), ból i gorączkę;
- ciężkie działania niepożądane dotyczące wątroby; występują zazwyczaj u pacjentów leczonych przez długi czas, mężczyzn i osób w podeszłym wieku.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

- silna biegunka połączona z krwawieniem
- pęcherze na skórze, zaczerwienienie lub siniaki
- ciemne zabarwienie moczu lub odbarwione stolce
- żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Należy przeczytać również informacje niżej dotyczące niedokrwistości, która może spowodować żółtaczkę.

Opisane objawy mogą wystąpić w trakcie stosowania leku lub do kilku tygodni po zakończeniu leczenia.

- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana.
- zapalenie jelit indukowane lekami (DIES, ang. drug-induced enterocolitis syndrome): zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1-4 godziny po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi. Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana
- wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato ze strupami w części centralnej lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana.
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne, takie jak:

- lekko swędząca wysypka (okrągłe, różowoczerwone wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach.
- Występują one niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przerwanie stosowania leku.

Inne możliwe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- wysypka
- nudności
- biegunka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- pleśniawki (zakażenie drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry) – lekarz lub farmaceuta doradzi sposób leczenia
- zaburzenia czynności nerek
- drgawki (obserwowane u pacjentów otrzymujących duże dawki lub pacjentów z zaburzeniami czynności nerek)
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- zmiana zabarwienia języka na żółto, brązowo lub czarno (język może wyglądać jak włochaty)
- nadmierny rozpad krwinek czerwonych, będący przyczyną niedokrwistości; objawy obejmują: uczucie zmęczenia, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bladość i zażółcenie skóry oraz białkówki oczu
- zmniejszenie liczby krwinek białych
- zmniejszenie liczby krwinek uczestniczących w krzepnięciu krwi (płytek krwi)
- wydłużenie czasu krzepnięcia krwi (może być widoczne w razie krwawienia z nosa lub skaleczenia).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kryształki w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ospamox

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ospamox

Substancją czynną jest amoksycylina.

Każda tabletką powlekana Ospamox 500 mg zawiera 500 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej).

Każda tabletką powlekana Ospamox 750 mg zawiera 750 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej).

Każda tabletką powlekana Ospamox 1000 mg zawiera 1000 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej).

Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, powidon (K25), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna.

Otoczka: tytanu dwutlenek (E 171), talk, hypromeloza.

Patrz punkt 2 „**Ospamox zawiera sól**”.

Jak wygląda lek Ospamox i co zawiera opakowanie

Ospamox 500 mg

Tabletki powlekane są białe lub kremowe, podłużne, obustronnie wypukłe, z linią podziału po obu stronach.

Tabletki można podzielić na równe połowy.

Ospamox 750 mg

Tabletki powlekane są białe lub kremowe, owalne, obustronnie wypukłe, z linią podziału po obu

stronach.

Tabletki można podzielić na równe połowy.

Ospamox 1000 mg

Tabletki powlekane są białe lub kremowe, owalne, obustronnie wypukłe, z linią podziału po obu stronach.

Tabletki można podzielić na równe połowy.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium i umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 16, 20 lub 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na dotyczących tego leku: należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	AmoxiHEXAL 500 Filmtabletten
Włochy	Amoxicillina Hexal AG
Polska	OSPAMOX 500 mg; TABLETKI POWLEKANE OSPAMOX 750 mg; TABLETKI POWLEKANE OSPAMOX 1000 mg; TABLETKI POWLEKANE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023

Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków

Antybiotyki stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest oporność bakterii na podawany antybiotyk. Oznacza to, że bakterie mogą przetrwać, a nawet namnażać się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu ryzyka powstania oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej u pacjenta choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

- 1 Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, w odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce i jeśli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o wyjaśnienie.
- 2 Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego i powinien stosować go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
- 3 Nie należy przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
- 4 Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
- 5 Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.