

Písomná informácia pre používateľa

Ospamox 500 mg filmom obalené tablety
Ospamox 750 mg filmom obalené tablety
Ospamox 1000 mg filmom obalené tablety

amoxicilín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ospamox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ospamox
3. Ako užívať Ospamox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ospamox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ospamox a na čo sa používa

Čo je Ospamox

Ospamox je antibiotikum. Účinná zložka je amoxicilín. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“.

Na čo sa Ospamox používa

Ospamox sa používa na liečbu infekcií spôsobených baktériami v rôznych častiach tela. Ospamox sa tiež môže používať v kombinácii s inými liekmi na liečbu žalúdočných vredov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ospamox

Neužívajte Ospamox

- ak ste alergický na amoxicilín, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na akékoľvek antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo hrdla.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Ospamox. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Ospamox.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ospamox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte infekčnú mononukleózu (horúčka, bolesť hrdla, opuchnuté uzliny a veľmi silná únava),

- máte problémy s obličkami,
- pravidelne nemočíte.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Ospamox.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete:

- vyšetrenia moču (na glukózu) alebo krvné vyšetrenia zamerané na funkciu pečene,
 - vyšetrenia estriolu (používajú sa počas tehotenstva, aby sa skontrovalo, či sa dieťa správne vyvíja).
- Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi povedzte, že užívate Ospamox. Dôvodom je, že Ospamox môže ovplyvniť výsledky týchto vyšetrení.

Iné lieky a Ospamox

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Ak spolu s Ospamoxom užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môžete mať vyššiu pravdepodobnosť vzniku alergickej kožnej reakcie.
- Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), súbežné používanie probenecidu môže znížiť vylučovanie amoxicilínu a neodporúča sa.
- Ak užívate lieky, ktoré pomáhajú zabráňovať tvorbe krvných zrazenín (napríklad warfarín), môžete potrebovať dodatočné krvné vyšetrenia.
- Ak užívate iné antibiotiká (ako napríklad tetracyklín), Ospamox môže byť menej účinný.
- Ak užívate metotrexát (používa sa na liečbu rakoviny a závažnej psoriázy), penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, čo môže spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ospamox môže mať vedľajšie účinky a príznaky (ako napríklad alergické reakcie, závraty a kŕče) môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá.

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

Ospamox obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ospamox

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Tablety prehltnite vcelku a zapite vodou bez toho, aby ste ich drvili alebo rozhrýzli.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín.

Zvyčajná dávka je:

Deti vážiace menej ako 40 kg

Všetky dávky sa vypočítajú podľa telesnej hmotnosti dieťaťa a stanovenej v kilogramoch.

- Ošetrojúci lekár vám poradí, aké množstvo Ospamoxu máte podávať vášmu dieťaťu alebo dieťaťu.
- Zvyčajná dávka je 40 mg až 90 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne a podáva sa rozdelená do dvoch alebo troch čiastkových dávok.
- Najvyššia odporúčaná dávka je 100 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti denne.

Dospelí, starší pacienti a deti vážiace 40 kg alebo viac

Zvyčajná dávka Ospamoxu je 250 mg až 500 mg trikrát denne alebo 750 mg až 1 g každých 12 hodín, v závislosti od závažnosti a druhu infekcie.

- **Závažné infekcie:** 750 mg až 1 g trikrát denne.
- **Infekcie močových ciest:** 3 g dvakrát denne počas jedného dňa.
- **Lymeská choroba (infekcia, ktorú prenášajú parazity nazývané kliešte):** izolovaný migrujúci erytém (včasné štádium-červená alebo ružová okrúhla vyrážka): 4 g denne, systémové príznaky (neskoré štádium - pri závažnejších príznakoch, alebo keď sa ochorenie rozšírilo do organizmu): do 6 g denne.
- **Žalúdočné vredy:** jedna 750 mg dávka alebo jedna 1 g dávka dvakrát denne počas 7 dní spolu s inými antibiotikami a liekmi na liečbu žalúdočných vredov.
- **Prevenia infekcie srdca počas chirurgického zákroku:** dávka sa líši v závislosti od druhu chirurgického zákroku. V tom istom čase sa môžu podať aj iné lieky. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám poskytnú viac informácií.
- Najvyššia odporúčaná dávka je 6 g denne.

Problémy s obličkami

Ak máte problémy s obličkami, dávka môže byť nižšia ako zvyčajná dávka.

Ak užijete viac Ospamoxu, ako máte

Ak ste užili priveľké množstvo Ospamoxu, môžu sa u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kryštáliky v moči, ktorých prítomnosť sa môže prejaviť zakaleným močom alebo problémami s močením. Čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. Vezmite si so sebou tento liek a ukážte ho lekárovi.

Ak zabudnete užiť Ospamox

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete.
- Ďalšiu dávku neužite príliš skoro, počkajte približne 4 hodiny pred užitím ďalšej dávky.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ako dlho máte užívať Ospamox?

- Pokračujte v užívaní Ospamoxu tak dlho, ako vám povedal váš lekár, dokonca aj vtedy, ak sa cítite lepšie. Na prekonanie infekcie potrebujete každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.
- Ak sa po ukončení liečby stále necítite dobre, znovu vyhľadajte lekára.

Ak sa Ospamox užíva dlhý čas, môže vzniknúť kandidóza (kvasinková infekcia na vlhkých miestach tela, ktorá môže spôsobovať bolesť, svrbenie a biely výtok). Ak sa u vás vyskytne kandidóza, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate Ospamox dlhý čas, váš lekár vám môže urobiť dodatočné vyšetrenia, aby skontroloval, či vám správne fungujú obličky, pečeň a krvotvorba.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Ospamox a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie: Nasledujúce vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- alergické reakcie, ktorých prejavy môžu zahŕňať: svrbenie kože alebo kožnú vyrážku, opuch tváre, pier, jazyka, tela alebo ťažkosti s dýchaním. Alergické prejavy môžu byť závažné a občas viesť k úmrtiam.
- vyrážka alebo červené ploché okrúhle škvrny veľkosti špendlíkovej hlavičky pod povrchom kože alebo tvorba krvných podliatin na koži. Je to spôsobené zápalom stien krvných ciev v dôsledku alergickej reakcie. Môže sa to spájať s bolesťou kĺbov (artritídou) alebo s problémami s obličkami.
- oneskorená alergická reakcia sa môže vyskytnúť zvyčajne 7 až 12 dní po užití Ospamoxu a niektoré jej prejavy zahŕňajú: vyrážky, horúčku, bolesť kĺbov a zväčšenie lymfatických uzlín, najmä v podpazuší.
- kožná reakcia známa ako „multiformný erytém“, pri ktorej sa môžu objaviť: svrbivé červenopurpurové škvrny na koži, najmä na dlaniach alebo chodidlách, „žihľavkovité“ vyvýšené opuchnuté miesta na koži, bolestivé miesta na slizniciach ústnej dutiny, očí a pohlavných orgánov. Môžete mať horúčku a byť veľmi unavený.
- ďalšie závažné kožné reakcie môžu zahŕňať: zmeny farby kože, hrčky pod kožou, tvorbu pľuzgierov, pustuly (malé pľuzgieriky na koži naplnené hnisom alebo vodou), olupovanie, začervenanie, bolesť, svrbenie, tvorbu šupiniek na koži. Tieto môžu byť spojené s horúčkou, bolesťami hlavy a bolesťami tela.
- príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a abnormálnymi výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečňových enzýmov) (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, z anglického *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*)).
- horúčka, triaška, bolesť hrdla alebo iné prejavy infekcie, alebo ľahká tvorba krvných podliatin. Môžu to byť prejavy ťažkostí s krvinkami.
- Jarischova-Herxheimerova reakcia, ktorá sa vyskytuje počas liečby Ospamoxom zameranej na Lymeskú chorobu a spôsobuje horúčku, triašku, bolesť hlavy, bolesť svalov a kožnú vyrážku.
- zápal hrubého čreva, ktorý je sprevádzaný hnačkou (niekedy obsahujúcou krv), bolesťou a horúčkou.
- môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky postihujúce pečeň. Vyskytujú sa hlavne u osôb podstupujúcich dlhodobú liečbu, u mužov a u starších osôb. Musíte urýchlene informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:
 - o silná hnačka s krvácaním,
 - o pľuzgier, začervenanie alebo tvorba krvných podliatin na koži,
 - o tmavší moč alebo bledšia stolica,
 - o zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka). Pozrite si tiež nižšie uvedenú informáciu o anémii, ktorá môže viesť k žltáčke.

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť počas liečby týmto liekom alebo až niekoľko týždňov po jej ukončení.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z príznakov uvedených vyššie, prestaňte užívať tento liek a bezodkladne vyhľadajte svojho lekára.

Niekedy sa u vás môžu vyskytnúť menej závažné kožné reakcie, ako napríklad:

- mierne svrbivá vyrážka (okrúhle, ružovočervené škvrny), „žihľavkovité“ opuchnuté miesta na predlaktí, nohách, dlaniach, rukách alebo chodidlách. Ich výskyt je menej častý (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára, pretože liečba Ospamoxom sa bude musieť ukončiť.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kožná vyrážka
- napínanie na vracanie (nauzea)
- hnačka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vracanie

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- kandidóza (kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov), váš lekár alebo lekárnik vám môže odporučiť liek na kandidózu
- problémy s obličkami
- záchvaty kŕčov (kŕče), ktoré sa pozorovali u pacientov, ktorí užívali vysoké dávky alebo mali problémy s obličkami
- závraty
- hyperaktivita
- farba jazyka sa môže zmeniť na žltú, hnedú alebo čiernu a môže vyzerat' ako chlpatý
- nadmerný rozpad červených krviniek spôsobujúci typ anémie (málokrvnosti). Prejavy zahŕňajú: únavu, bolesť hlavy, namáhavé dýchanie, závraty, bledosť a zožltnutie kože a očných bielok.
- nízky počet bielych krviniek
- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- krv sa môže zrážať pomalšie ako zvyčajne. Môžete si to všimnúť pri krvácaní z nosa alebo pri porezaní sa.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm)
- enterokolitída vyvolaná liekom (DIES, drug-induced enterocolitis syndrome):
Enterokolitída vyvolaná liekom (zápal tenkého a hrubého čreva) bola hlásená hlavne u detí, ktoré dostávali amoxicilín. Ide o určitý druh alergickej reakcie s hlavným príznakom opakovaného vracania (1-4 hodiny po podaní lieku). Ďalšie príznaky môžu zahŕňať bolesť brucha, pocit únavy, hnačku a nízky krvný tlak.
- kryštály v moči vedúce k akútne mu poškodeniu obličiek
- vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (IgA lineárna dermatóza)
- zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (aseptická meningitída)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik a. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ospamox

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ospamox obsahuje

- Liečivo je amoxicilín (vo forme trihydrátu).

Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg amoxicilínu (ako trihydrát).

Každá filmom obalená tableta obsahuje 750 mg amoxicilínu (ako trihydrát).

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1000 mg amoxicilínu (ako trihydrát).

Ďalšie zložky sú:

Jadro: stearát horečnatý (E 470b), povidón (K25) (E 1201), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), mikrokryštalická celulóza (E 460).

Filmotvorná vrstva: oxid titaničitý (E 171), mastenec (E 553b), hypromelóza (E 464).

Ako vyzerá Ospamox a obsah balenia

Ospamox 500 mg filmom obalené tablety:

Filmom obalené tablety sú bielej až krémovej farby, podlhovasté, obojstranne vypuklé, s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ospamox 750 mg filmom obalené tablety:

Filmom obalené tablety sú bielej až krémovej farby, oválne, obojstranne vypuklé, s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ospamox 1000 mg filmom obalené tablety:

Filmom obalené tablety sú bielej až krémovej farby, oválne, obojstranne vypuklé, s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Filmom obalené tablety sú balené v PVC/PVDC/Al blistroch a vložené v škatuľke.

Ospamox 500 mg filmom obalené tablety:

Veľkosti balenia: 7, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 100 a 1000 filmom obalených tabliet

Ospamox 750 mg filmom obalené tablety:

Veľkosti balenia: 4, 7, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30 a 100 filmom obalených tabliet

Ospamox 1000 mg filmom obalené tablety:

Veľkosti balenia: 7, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 100 a 1000 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovinsko

Výrobca

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Amoxicillin Sandoz 500 mg – Filmpabletten Amoxicillin Sandoz 750 mg – Filmpabletten Amoxicillin Sandoz 1000 mg – Filmpabletten
Dánsko:	Imadrax
Estónsko:	Ospamox FCT 500 mg Ospamox FCT 1000 mg
Taliansko:	AMOXICILLINA SANDOZ GmbH - 1000 mg compresse rivestite con film
Litva	Ospamox 500 mg plėvele dengtos tabletes Ospamox 1000 mg plėvele dengtos tabletes
Lotyšsko	Ospamox 500 mg apvalkotās tabletes Ospamox 1000 mg apvalkotās tabletes
Rumunsko:	Amoxicilina Sandoz 500 mg comprimate filmate Amoxicilina Sandoz 1000 mg comprimate filmate
Švédsko:	Amoxicillin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter Amoxicillin Sandoz 750 mg filmdragerade tabletter
Slovinsko:	Ospamox 500 mg filmsko obložene tablete Ospamox 750 mg filmsko obložene tablete Ospamox 1000 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika:	Ospamox 500 mg filmom obalené tablety Ospamox 750 mg filmom obalené tablety Ospamox 1000 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.

Všeobecné odporúčanie týkajúce sa používania antibiotík

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií spôsobených baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám spôsobeným vírusmi.

Infekcia spôsobená baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza, je, že baktérie, ktoré spôsobujú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť vzniku rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť pôsobeniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne vám a môžete ho užívať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným osobám, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným osobám.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.