

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Ospamox 250 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi**

**Ospamox 500 mg potahované tablety**

**Ospamox 750 mg potahované tablety**

**Ospamox 1000 mg potahované tablety**

*amoxicillinum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ospamox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ospamox užívat
3. Jak se přípravek Ospamox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ospamox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ospamox a k čemu se používá**

##### **Co je Ospamox**

Přípravek Ospamox je antibiotikum. Léčivou látkou je amoxicilin. Ten patří do skupiny léčiv nazývaných 'peniciliny'.

##### **K čemu se Ospamox používá**

- Ospamox se používá k léčbě infekcí způsobených bakteriemi v různých částech těla. Ospamox může být také použit v kombinaci s dalšími léčivy k léčbě žaludečních vředů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ospamox užívat**

##### **Neužívejte přípravek Ospamox**

- jestliže jste alergický(á) na amoxicilin, penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku.

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Ospamox. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Ospamox poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ospamox se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte infekční mononukleózu (horečka, bolest v krku, zduření lymfatických uzlin extrémní únava).
- jestliže máte problémy s ledvinami.
- jestliže pravidelně nemočíte.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Ospamox.

## **Krevní a močové testy**

Pokud Vám budou prováděny:

- močové testy (ke stanovení glukózy) nebo krevní testy ke zhodnocení jaterních funkcí,
- test estriolu během těhotenství ke zjištění, zda se dítě vyvíjí normálně.

Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, že užíváte přípravek Ospamox. Přípravek Ospamox totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Ospamox**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Pokud užíváte alopurinol (užívaný k léčbě dny) s Ospamoxem, může být u Vás zvýšené riziko kožní alergické reakce.
- Pokud užíváte probenecid (užívaný k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku Ospamox.
- Pokud užíváte léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.
- Pokud užíváte jiná antibiotika (jako je tetracyklin) Ospamox může být méně účinný.
- Pokud užíváte methotrexát (užívaný k léčbě zhoubných nádorových onemocnění a závažné psoriázy) Ospamox může způsobit nárůst nežádoucích účinků.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ospamox může mít nežádoucí účinky a jejich příznaky (jako jsou alergické reakce, závrať a křeče) mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit.

Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

**Přípravek Ospamox 250 mg/5 ml prášek pro perorální suspenzi obsahuje aspartam a natrium-benzoát.**

- Tento léčivý přípravek obsahuje 8,5 mg aspartamu (E 951) v 5 ml perorální suspenze, což odpovídá 1,7 mg/ml. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 7,1 mg natrium-benzoátu (E211) v 5 ml perorální suspenze, což odpovídá 1,4 mg/ml. Natrium-benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

### 3. Jak se přípravek Ospamox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Potahované tablety

- Tablety polkněte celé a zapijte sklenicí vody.
- Tablety nedrťte ani nežvýkejte
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny.

Prášek pro perorální suspenzi

- Obsah lahvičky dobře zamíchejte před podáním každé dávky.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny.

Doporučená dávka přípravku je:

#### **Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg**

Dávky jsou založeny na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

- Váš lékař Vám předepíše kolik Ospamoxu máte dítěti podat.
- Obvyklá dávka je 40 mg až 90 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, podáno ve dvou nebo třech dílčích dávkách.
- Maximální doporučená dávka je 100 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně.

#### **Dospělí, starší pacienti a děti s tělesnou hmotností 40 kg nebo více**

Potahované tablety

Obvyklá dávka přípravku Ospamox je 250 mg až 500 mg třikrát denně nebo 750 mg až 1 g každých 12 hodin, v závislosti na závažnosti a typu infekce.

- Závažné infekce: 750 mg až 1 g třikrát denně.
- Infekce močových cest: 3 g dvakrát denně po jeden den.
- Lymfská nemoc (šířená klíšťaty): Izolované erythema migrans (časné stadium – rudá nebo růžová kruhovitá vyrážka): 4 g denně, systémová manifestace (pozdní stadium – pro závažnější příznaky nebo kde se nemoc rozšířila po těle): až do 6 g denně.
- Žaludeční vředy: jedna 750mg nebo jedna 1g dávka dvakrát denně po dobu 7 dnů s dalšími antibiotiky a přípravky k léčbě žaludečních vředů.
- K prevenci infekce srdce během operace: dávka se bude lišit podle typu chirurgického výkonu. Zároveň mohou být podávána další léčiva. Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám může poskytnout podrobnosti.
- Maximální doporučená dávka je 6 g denně.

Prášek pro perorální suspenzi

Tato suspenze není obvykle předepisována dospělým a dětem s tělesnou hmotností více než 40 kg. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Poruchy funkce ledvin**

Pokud máte potíže s ledvinami, dávka může být nižší než je obvyklé.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Ospamox, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku Ospamox, než jste měl(a) mohou se u Vás objevit žaludeční obtíže (pocit na zvracení, zvracení nebo průjem) nebo krystalky v moči, které mohou vypadat jako kalná moč, nebo problémy s močením. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také obal tohoto přípravku.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ospamox**

- Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku Ospamox, užijte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte.
- Další dávku neužívejte příliš brzo, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jak dlouho máte přípravek Ospamox užívat?**

- Pokračujte v užívání přípravku tak dlouho jak Vám předepsal lékař, a to i tehdy, pokud se již cítíte lépe. K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.
- Pokud se po ukončení léčby stále necítíte dobře, poraďte se znovu se svým lékařem.

Moučnivka (kvasinková infekce vlhkých částí těla, která může působit bolestivost, svědění a tvorbu sekretu) se může objevit, pokud je Ospamox užíván delší dobu. Pokud se to stane, poraďte se se svým lékařem.

Pokud užíváte Ospamox delší dobu, může Váš lékař provést testy ke kontrole, zda ledviny, játra a krev fungují normálně.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte užívat Ospamox a navštivte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků - můžete potřebovat okamžitou lékařskou péči:**

Následující jsou **velmi vzácné** (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů):

- alergické reakce, příznaky mohou zahrnovat: svědění kůže nebo vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka, těla nebo potíže s dýcháním. Tyto mohou být závažné a v některých případech došlo až k úmrtí.
- vyrážka nebo rudé skvrny pod povrchem kůže nebo podlitiny. Je to způsobeno zánětem stěn krevních cév způsobeným alergickou reakcí. Může souviset s bolestí kloubů (artritida) a ledvinovými problémy.
- zpožděná alergická reakce může nastat 7 až 12 dnů po užití Ospamoxu, některé příznaky zahrnují: vyrážku, horečku, bolest kloubů a zduření lymfatických uzlin především v podpaží.
- kožní reakce známá jako 'erythema multiforme' při které se objeví: svědivé červenofialové mapy na kůži obzvláště na dlaních a ploskách nohou, opuchlé plochy na kůži připomínající kopřivku, citlivé plochy na povrchu úst, očí a genitálií. Můžete mít horečku a být velmi unaven(a).
- mezi další závažné kožní reakce patří: změny zbarvení kůže, hrbolky pod kůží, puchýře, neštovičky, olupování, začervenání, bolest, svědění, tvorba šupin. Tyto reakce mohou být spojeny s horečkou, bolestmi hlavy a celého těla.
- chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů) (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).

- *Jarisch-Herxheimerova reakce* která nastává při léčbě Lymfské nemoci Ospamoxem a způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku.
- zánět tlustého střeva s průjmem (někdy obsahujícím krev), bolestí a horečkou.
- může dojít k závažným jaterním nežádoucím účinkům. Tyto se většinou vyskytují u pacientů léčených dlouhodobě, mužů a starších lidí. Musíte upozornit svého lékaře, pokud máte:
  - závažný průjem s krvácením
  - puchýře, zarudnutí nebo podlitiny na kůži
  - tmavší moč nebo světlejší stolice
  - zažloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka). Viz též anemie v textu níže, která může vyústit ve žloutenku.

Toto může nastat při užívání léku nebo až do několika týdnů poté.

**Pokud se něco z tohoto přihodí, přestaňte léčivo užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.**

**Někdy se může vyskytnout méně závažná kožní reakce, jako je:**

- mírně svědivá vyrážka (kulaté, růžovo-červené plochy), kopřivku připomínající plochy na předloktích, nohách, dlaních, rukách nebo nohách. Toto je méně časté (může postihnout až 1 z 100 pacientů).

**Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem, protože užívání Ospamoxu bude muset být zastaveno.**

Další možné nežádoucí účinky jsou:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kožní vyrážka
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zvracení.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- moučnivka (kvasinková infekce pochvy, úst a kožních záhybů), léčbu moučnivky Vám doporučí Váš lékař nebo lékárník
- problémy s ledvinami
- záchvaty (křeče), pozorováno u pacientů léčených vysokými dávkami nebo s ledvinovými problémy
- závrať
- hyperaktivita  
krystaly v moči, které mohou vypadat jako kalná moč nebo problémy nebo nepříjemné pocity při močení. Ujistěte se, že pijete dostatečné množství tekutin, abyste snížili pravděpodobnost výskytu těchto příznaků.
- jazyk může zežloutnout, zhnědnout nebo zčernat a může se jevit jako chlupatý
- nadměrný rozklad červených krvinek způsobující typ anemie. Příznaky zahrnují: únavu, bolest hlavy, dušnost, závrať, bledost a zežloutnutí kůže a očního bělma.
- nízká četnost bílých krvinek
- nízký počet krevních destiček podílejících se na srážení krve
- srážení krve může trvat déle než normálně. Toto můžete pozorovat, když krvácíte z nosu nebo se říznete.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ospamox uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, štítku lahvičky a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Ospamox 250 mg/5 ml:

Suchý prášek

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Perorální suspenze

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Po naředění má být suspenze užita do 14 dnů.

Ospamox 500 mg, Ospamox 750 mg, Ospamox 1000 mg:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ospamox obsahuje**

Ospamox 250 mg/5 ml

- Léčivou látkou je amoxicillinum 250 mg v jedné odměrce suspenze (5 ml).
- Pomocnými látkami jsou: citronové aroma v prášku, broskvovo-meruňkové aroma, monohydrát kyseliny citronové, natrium-benzoát (E211), aspartam (E 951), mastek, natrium-citrát, pomerančové aroma, guar galaktomannan, srážený oxid křemičitý.

Ospamox 500 mg, Ospamox 750 mg, Ospamox 1000 mg

- Léčivou látkou je amoxicillinum 500 mg, 750 mg nebo 1000 mg v jedné potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou: magnesium-stearát (E572), sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon, mikrokystalická celulóza, oxid titaničitý (E171), mastek, hypromelóza.

### **Jak přípravek Ospamox vypadá a co obsahuje toto balení**

Ospamox 250mg/5ml prášek pro perorální suspenzi je bílý až slabě nažloutlý prášek ovocné vůně plněný do hnědých skleněných lahviček s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem a těsnicí membránou. Lahvičky jsou baleny v krabičkách s odměrnou lžičkou.

Balení 60 ml.

Ospamox 500 mg potahované tablety jsou bílé až krémové, oválné, bikonvexní tablety s dělicí rýhou na obou stranách, velikosti 7x18 mm.

Tablety lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Jsou baleny v blistrech uzavřených v krabičce. Dostupná jsou balení 12 a 14 potahovaných tablet.

Ospamox 750 mg potahované tablety jsou bílé až krémové, elipsovité bikonvexní tablety s dělicí rýhou na obou stranách, velikosti 10x21 mm.

Tablety lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Jsou baleny v blistrech uzavřených v krabičce. Dostupná jsou balení 12 a 14 potahovaných tablet.

Ospamox 1000 mg potahované tablety jsou bílé až krémové, elipsovité bikonvexní tablety, s dělicí rýhou na obou stranách, velikosti 11x22,5 mm.

Tablety lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Jsou baleny v blistrech uzavřených v krabičce. Dostupná jsou balení 12 a 14 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

*Výrobce*

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 11. 2017**

### **Obecná doporučení týkající se používání antibiotik**

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na používané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění. Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užívali antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci, a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotýčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace.

Prášek pro perorální suspenzi

**Pokyny pro rekonstituci**

Před použitím zkontrolujte, zda je uzávěr neporušený.

Obrát'te a protřepejte lahvičku tak, aby se uvolnil prášek.

Naplňte lahvičku vodou těsně pod značkou na etiketě lahvičky.

Obrát'te a dobře protřepejte, pak doplňte vodou po značku. Obrát'te a znovu a protřepejte.

Před užitím každé dávky dobře protřepejte.