

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ospamox, Pó para Suspensão Oral a 125 mg/5 ml
Amoxicilina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ospamox e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Ospamox
3. Como utilizar Ospamox
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ospamox
6. Outras informações

1. O que é Ospamox e para que é utilizado

Ospamox é um antibiótico. Pertence a um grupo de antibióticos denominados penicilinas. É usado para tratar infecções causadas por bactérias que são sensíveis à amoxicilina.

Ospamox é usado para tratar:

Infecções dos ouvidos, garganta, nariz ou seios perinasais.

Infecções do tórax tais como bronquite e pneumonia.

Infecções da bexiga.

Prevenção de infecções do coração durante cirurgias à boca ou garganta.

2. Antes de utilizar Ospamox

Não tome Ospamox:

Se tiver alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, penicilinas, cefalosporinas ou a qualquer outro dos outros componentes deste medicamento (ver “Outras informações” na Secção 6).

Tome especial cuidado com Ospamox

Informe o seu médico antes de tomar Ospamox se tem, ou já teve:

Doença renal: o seu médico pode ter de ajustar a dose.

Mononucleose infecciosa (uma infecção viral) ou leucemia: pode ter um risco mais elevado de reacções cutâneas.

Alergias ou asma.

Um catéter na bexiga. Neste caso, beba muitos líquidos para prevenir a formação de cristais na sua urina.

Vómitos ou diarreia graves: a absorção do medicamento pode não estar garantida.

Este medicamento também pode alterar os resultados dos testes à urina ou dos testes sanguíneos para açúcares. Se tiver diabetes e testar rotineiramente a sua urina ou o seu sangue, informe o seu médico. Isto deve-se ao facto de poderem ter de ser usados outros testes.

Tomar outros medicamentos

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Alguns medicamentos podem causar problemas se os tomar com Ospamox.

Tome cuidado com os seguintes medicamentos

Antibióticos tais como macrólidos, tetraciclina, sulfonamidas, cloranfenicol: o efeito do Ospamox pode estar reduzido.

Probenecide (usado para tratar a gota): os níveis de amoxicilina podem estar aumentados no seu sangue e bÍlis.

Alopurinol (usado para tratar a gota): pode ter um risco mais elevado de reacções alérgicas da pele.

Metotrexato (usado para tratar a artrite): a toxicidade do metotrexato pode estar aumentada.

Digoxina (usada para tratar certas doenças cardíacas): a absorção da digoxina pode estar aumentada.

Anticoagulantes (para prevenir a coagulação sanguínea) tais como a cumarina: a tendência para hemorragias pode estar aumentada.

PÍlula contraceptiva: existe um risco das pílulas contraceptivas não funcionarem com o seu máximo efeito.

Dissulfiram (usado para tratar o alcoolismo) não deve ser usado juntamente com Ospamox.

Tomar Ospamox com alimentos e bebidas

Pode tomar Ospamox antes, durante ou após as refeições.

Gravidez e aleitamento

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Dados relativos a um número limitado de gravidezes expostas não indicam efeitos adversos da amoxicilina na gravidez ou na saúde do feto ou bebé recém-nascido. Como medida de precaução, a amoxicilina apenas deve ser utilizada durante a gravidez se, no julgamento do médico, os potenciais benefícios ultrapassarem os possíveis danos. Este medicamento passa para o leite materno em pequenas quantidades, como tal, em alguns casos, pode ser necessário interromper a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informação importante sobre alguns dos componentes de Ospamox

Ospamox contém o edulcorante aspartame, uma fonte de fenilalanina. Este pode ser nocivo para pessoas com fenilcetonúria.

3. Como tomar Ospamox

Tome sempre Ospamox exactamente como o seu médico lhe disse. Se tiver dúvidas deve consultar sempre o seu médico ou farmacêutico.

Para reconstituir a suspensão, encha o frasco com água fresca da torneira até aproximadamente 1 cm abaixo da marca de enchimento, feche e agite bem imediatamente. Depois da espuma ter assentado, adicione lentamente água fresca da torneira exactamente até à marca de enchimento. Agite novamente vigorosamente. A suspensão branca a ligeiramente amarelada está agora pronta a usar. Agite bem o frasco antes de cada administração.

O seu médico irá dizer-lhe qual a dose exacta (em mililitros ou na colher-medida) que deve tomar em cada dia.

A dose habitual para crianças com menos de 40 kg de peso corporal é 25-50 mg/kg/dia em doses divididas (até um máximo de 60 mg/kg/dia).

A dose habitual para adultos e crianças com mais de 12 anos é 750 a 3000 mg por dia em doses divididas.

Em casos especiais (bronquite), pode ser recomendada uma dose de 1000 mg duas vezes por dia.

Para a prevenção de infecções cardíacas: Em adultos, são administrados 3000 mg na hora anterior à cirurgia; para crianças é recomendada uma dose de 50 mg/kg.

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo precisará de continuar a tomar este medicamento.

Pessoas com doença renal

O seu médico poderá ter de reduzir a dose.

Se tomar mais Ospamox do que deveria

Se tomar demasiado deste medicamento (sobredosagem), fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital, e mostre a embalagem dos comprimidos. Os sinais mais prováveis de uma sobredosagem são: náuseas, vómitos, diarreia, dor abdominal.

Se se esquecer de tomar Ospamox

Se se esqueceu de tomar a sua dose deste medicamento, tome a dose de que se esqueceu logo que se lembre. Não tome uma dose a dobrar para compensar doses individuais esquecidas.

Se parar de tomar Ospamox

Tome sempre este medicamento até o tratamento estar terminado, mesmo que se sinta melhor. Se parar de tomar este medicamento demasiado cedo, a infecção pode voltar. Além disso, as bactérias podem tornar-se resistentes ao medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Ospamox pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se notar algum dos seguintes efeitos secundários sérios, fale com o seu médico imediatamente ou dirija-se a um hospital imediatamente.

Os seguintes efeitos secundários sérios são raros (afectam menos de 1 em 1000 pessoas):

Dificuldade súbita em respirar, falar e engolir.

Inchaço doloroso dos lábios, língua, face ou pescoço.

Tonturas extremas ou colapso.

Erupções cutâneas graves ou com comichão, especialmente se mostrarem bolhas e existir dor dos olhos, boca ou órgãos genitais.

Amarelecimento da pele ou globos oculares, ou se a urina se tornar mais escura e as fezes mais claras: este é um sinal de problemas hepáticos.

Os seguintes efeitos secundários são muito raros (afectam menos de 1 em 10,000 pessoas):

Diarreia grave que dura muito tempo ou tem sangue: Este pode ser um sinal de inflamação grave dos intestinos.

Outros efeitos secundários possíveis durante o tratamento:

Os seguintes efeitos secundários são frequentes (afectam menos de 1 em 10 pessoas): Náuseas, vômitos, perda de apetite, alterações do paladar, boca seca, erupções na boca (enantema), gases, diarreia ou fezes moles. Estes efeitos são na sua maioria ligeiros e desaparecem durante o tratamento ou logo após a conclusão da terapêutica. Podem ser reduzidos tomando o medicamento com alimentos.

Urticária, comichão, erupção cutânea do “quinto dia” que se assemelha a sarampo.

Os seguintes efeitos secundários são pouco frequentes (afectam menos de 1 em 100 pessoas):

Superinfecções causadas por germes ou leveduras resistentes (tais como aftas orais ou vaginais).

Aumento moderado nas enzimas hepáticas.

Os seguintes efeitos secundários são raros (afectam menos de 1 em 1000 pessoas):

Aumento em certos glóbulos brancos do sangue (eosinofilia), quebra anormal dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica).

Febre medicamentosa.

Tonturas, hiperactividade, convulsões.

Alteração superficial da cor dos dentes que pode ser removida com a escovagem.

Hepatite e icterícia colestática.

Inflamação dos rins (nefrite intersticial).

Os seguintes efeitos secundários são muito raros (afectam menos de 1 em 10000 pessoas):

Alterações nas contagens sanguíneas (diminuição dos glóbulos vermelhos ou brancos do sangue e das plaquetas), prolongamento do tempo de hemorragia. Estes efeitos são reversíveis após interrupção do tratamento.

Língua negra.

Caso algum dos efeitos secundários se agravar, ou se notar algum efeito indesejável não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Ospamox

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar a temperaturas superiores a 25°C. Manter o frasco hermeticamente fechado.

Não utilize Ospamox após o prazo de validade impresso na cartonagem após a indicação “Válido até”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Suspensão reconstituída: Não conservar a temperaturas superiores a 25°C até um máximo de 14 dias.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Ospamox

A substância activa é a amoxicilina.

5 ml de suspensão reconstituída contêm:

Amoxicilina trihidratada correspondendo a 125 mg de amoxicilina.

Os outros componentes são: Ácido cítrico anidro (E330), Benzoato de sódio (E211), Aspartame (E951), Talco (E553b), Citrato de sódio anidro (E331), Guar galactomanano (E412), Dióxido de silício precipitado (E551), Aromatizante de limão em pó, Aromatizante de pêssego-alperce em pó, Aromatizante de laranja em pó.

Qual o aspecto de Ospamox e conteúdo da embalagem

Frasco de vidro âmbar contendo 5,10 g de pó para 60 ml de suspensão oral e 8,50 g de pó para 100 ml de suspensão oral, respectivamente, com tampa de rosca de polipropileno ("press and turn").

A colher de medida embalada, com as marcas de enchimento a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml, é feita de polipropileno.

Embalagens individuais de 60 ml e 100 ml

Embalagens hospitalares de 10x60 ml, 20x60 ml, 40x60 ml, 10x100 ml e 40x100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda.

Alameda da Beloura, Edifício 1

2º andar – Escritório 15

2710-693 Sintra

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

APROVADO EM 04-03-2008 INFARMED

Áustria: OSPAMOX 250 MG/5 ML - PULVER FÜR ORALE SUSPENSION
OSPAMOX 500 MG/5 ML - PULVER FÜR ORALE SUSPENSION

Bélgica: AMOXICILLINE SANDOZ 250MG/5ML, POEDER VOOR ORALE
SUSPENSIE

Holanda: AMOXICILLINE SANDOZ 125 MG/5 ML, POEDER FOR ORALE
SUSPENSIE 125 MG/5 ML
AMOXICILLINE SANDOZ FORTE 250 MG/5 ML, POEDER VOOR
ORALE SUSPENSIE 250 MG/5 ML

Noruega: AMOXICILLIN SANDOZ 100MG/ML

Portugal: OSPAMOX PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL A 125 MG/5 ML
AMOXICILINA SANDOZ 250 MG/5 ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL
AMOXICILINA SANDOZ 500 MG/5 ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL

Suécia: AMOXICILLIN SANDOZ 100MG/ML PULVER TILL ORAL SUSPENSION

Reino Unido: AMOXICILLIN 125 MG/5 ML SUSPENSION
AMOXICILLIN 250 MG/5 ML SUSPENSION

Para qualquer informação sobre este medicamento, por favor, contacte o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em {03/2008}

A informação seguinte destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde.

Para a preparação da suspensão, encha o frasco com a seguinte quantidade de água:

125 mg/5 ml

Para o frasco de 60 ml adicione 56 ml de água

Para o frasco de 100 ml adicione 94 ml de água

Agite novamente vigorosamente.

A suspensão branca a ligeiramente amarelada está agora pronta a usar.

Agite bem o frasco antes de cada administração.

APROVADO EM
04-03-2008
INFARMED