Folheto informativo: Informação para o doente

Ospamox 125 mg/5 ml pó para suspensão oral

amoxicilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Ospamox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ospamox
3. Como tomar Ospamox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ospamox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ospamox e para que é utilizado

O que é Ospamox

Ospamox é um antibiótico. O ingrediente ativo é a amoxicilina. Pertence a um grupo de antibióticos denominados “penicilinas”.

Para que é utilizado Ospamox

Ospamox é usado para tratar infeções causadas por bactérias em diversas partes do corpo. Ospamox pode também ser usado em associação com outros medicamentos para tratar as úlceras gástricas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ospamox

Não tome Ospamox:

- se tem alergia à amoxicilina, penicilina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica a qualquer antibiótico. Isto pode incluir uma erupção cutânea ou inchaço da face ou da garganta.

Não tome Ospamox se alguma das situações acima se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ospamox.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ospamox se:
tiver febre glandular (febre, dor de garganta, gânglios inchados e cansaço extremo)
tiver problemas nos rins
não estiver a urinar regularmente.
Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ospamox.

Análises ao sangue e à urina

Se vai fazer:

Análises à urina (glucose) ou análises ao sangue para a função hepática
Análises ao estriol (utilizados durante a gravidez para verificar se o bebé se está a desenvolver normalmente)
Informe o seu médico ou farmacêutico que está a tomar Ospamox. Isto porque Ospamox pode afetar os resultados destas análises.

Outros medicamentos e Ospamox

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Se está a tomar alopurinol (utilizado para tratar a gota) com Ospamox, pode ter um risco mais elevado de reações alérgicas da pele.
- Se está a tomar probenecida (utilizada para tratar a gota), a utilização concomitante de probenecida pode reduzir a excreção de amoxicilina e não é recomendada.
- Se está a tomar medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos (como a varfarina), pode precisar de análises ao sangue adicionais.
- Se está a tomar outros antibióticos (como as tetraciclínas), Ospamox pode ser menos eficaz.
- Se está a tomar metotrexato (utilizado para o tratamento do cancro e psoríase grave), as penicilinas podem reduzir a excreção do metotrexato causando um potencial aumento dos efeitos indesejáveis.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ospamox pode ter efeitos indesejáveis e os sintomas (como reações alérgicas, tonturas e convulsões) podem fazê-lo sentir-se incapaz de conduzir.
Não conduza ou opere máquinas, a não ser que se sinta bem.

Ospamox contém aspartame, benzoato de sódio, álcool benzílico, benzoato de benzilo, sorbitol, glucose e dióxido de enxofre.

Este medicamento contém 8,5 mg de aspartame (E951) em cada dose. O aspartame é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula, porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Este medicamento contém 7,1 mg de benzoato de sódio (E211). O benzoato de sódio é ligeiramente irritante para os olhos, pele e mucosas. Este medicamento contém até 0,44 mg de benzoato de benzilo em cada dose. O benzoato de benzilo e o benzoato de sódio podem aumentar a ocorrência de icterícia (amarelecimento da pele e olhos) em recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Este medicamento contém até 3 mg de álcool benzílico em cada dose. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamado “síndrome de gasping”) em crianças pequenas. Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis (chamado “acidose metabólica”).

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis (chamado “acidose metabólica”).

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

Este medicamento contém 0,14 mg de sorbitol em cada dose.

Este medicamento contém 0,1 microgramas de dióxido de enxofre. Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

Este medicamento contém 0,68 mg de glucose por dose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ospamox

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Agite bem o frasco antes de cada dose.

- Distribua as doses uniformemente durante o dia com, pelo menos, 4 horas de intervalo.

A dose habitual é

Crianças com menos de 40 kg

Todas as doses são estabelecidas com base no peso corporal da criança em quilogramas.

- O seu médico vai dizer-lhe que quantidade de Ospamox deve administrar ao seu bebé ou à sua criança.

- A dose habitual é de 40 mg a 90 mg por quilograma de peso corporal, por dia, em duas ou três doses divididas.

- A dose máxima recomendada é de 100 mg por quilograma de peso corporal, por dia.

Adultos, idosos e crianças que pesem 40 kg ou mais

A dose habitual de Ospamox é de 250 mg a 500 mg três vezes por dia ou 750 mg a 1 g em intervalos de 12 horas, dependendo da gravidade e tipo de infeção.

Infeções graves: 750 mg a 1 g três vezes por dia.

Infeção urinária: 3 g duas vezes por dia, durante um dia.

Doença de Lyme (uma infeção espalhada por parasitas chamados carraças): Eritema isolado migratório (fase inicial - erupção cutânea circular vermelha ou rosa): 4 g por dia, Manifestações sistémicas (fase tardia - para os sintomas mais graves ou quando a doença se espalha pelo seu corpo): até 6 g por dia.

Úlceras gástricas: uma dose de 750 mg ou uma dose de 1 g, duas vezes por dia durante 7 dias com outros antibióticos e medicamentos para tratar úlceras gástricas.

Para a prevenção de infeções cardíacas durante uma cirurgia: a dose irá variar de acordo com o tipo de cirurgia. Podem ser também administrados outros medicamentos em simultâneo. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro podem dar-lhe mais detalhes.

A dose máxima recomendada é de 6 g por dia.

Problemas renais

Se tiver problemas renais, a dose pode ser menor do que a dose habitual.

Se tomar mais Ospamox do que deveria:

Se tomar demasiado Ospamox, os sinais podem ser desconforto no estômago (sensação de enjoo, vômitos ou diarreia) ou cristais na urina, o que pode ser visto como urina turva, ou problemas para urinar. Fale com o seu médico assim que possível. Leve o medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ospamox

- Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre.

- Não tome a dose seguinte demasiado cedo, espere cerca de 4 horas antes de tomar a dose seguinte.

- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Durante quanto tempo deve continuar a tomar Ospamox?

- Continue a tomar Ospamox pelo tempo que o seu médico lhe disser para o fazer, mesmo que se sinta melhor. Precisa de todas as doses para ajudar a combater a infeção.

Se algumas bactérias sobreviverem, podem fazer com que a infeção volte.

- Assim que terminar o tratamento, se ainda não se sentir bem, deve voltar a procurar o seu médico.

Pode-se desenvolver candidíase (uma infeção por fungos das áreas húmidas do corpo, que pode causar dor, comichão e corrimento branco) se Ospamox for utilizado durante muito tempo. Se isto ocorrer, informe o seu médico.

Se tomar Ospamox durante muito tempo, o seu médico poderá realizar testes adicionais para verificar se os seus rins, fígado e sangue estão a funcionar normalmente.

A reconstituição da suspensão é realizada pelo médico ou farmacêutico. Para reconstituir a suspensão encher o frasco com água fresca da torneira até aproximadamente 1 cm abaixo da marca de reconstituição, fechar e agitar bem imediatamente.

Ospamox 125 mg/5 ml pó para suspensão oral
Depois de a espuma assentar, adicionar lentamente água fresca da torneira exatamente até à marca indicada (56 ml de água para 60 ml, 94 ml de água para 100 ml de suspensão).

Agitar vigorosamente novamente.

A suspensão branca a ligeiramente amarelada com aroma frutado está pronta para ser administrada.

Agitar bem o frasco antes da administração de cada dose.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Ospamox e consulte imediatamente um médico, se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

Os seguintes efeitos são muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): reações alérgicas, os sinais podem incluir: comichão ou erupção cutânea, inchaço da face, lábios, língua, corpo ou dificuldades respiratórias. Estes podem ser graves e ocasionalmente ocorrerem mortes
erupção cutânea ou manchas vermelhas, localizadas, redondas e planas sob a superfície da pele ou hematomas na pele. Isto deve-se a uma inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reação alérgica. Pode estar associada com dores nas articulações (artrite) e problemas renais

pode ocorrer uma reação alérgica retardada, normalmente 7 a 12 dias após tomar Ospamox, alguns sinais incluem: erupções cutâneas, febre, dores nas articulações e aumento dos gânglios linfáticos, especialmente sob os braços
uma reação da pele conhecida como "eritema multiforme que pode desenvolver: manchas roxas avermelhadas com comichão na pele, especialmente nas palmas das mãos ou solas dos pés, áreas inchadas, elevadas tipo urticária na pele, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e genitais. Pode ter febre e sentir muito cansaço
outras reações cutâneas graves podem incluir: alterações na cor da pele, inchaços sob a pele, vesículas, pústulas, descamação, vermelhidão, dor, comichão, descamação extensa. Estas podem estar associadas a febre, dores de cabeça e dores do corpo
sintomas de tipo gripal com erupção cutânea, febre, gânglios inchados e resultados anormais de análises ao sangue (incluindo o aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS))

febre, calafrios, dor de garganta ou outros sinais de uma infecção, ou fazer hematomas facilmente. Estes podem ser sinais de um problema com as células do sangue
a reação de Jarisch-Herxheimer, que ocorre durante o tratamento com Ospamox para a doença de Lyme e causa febre, calafrios, dor de cabeça, dores musculares e erupção cutânea

inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (às vezes com sangue), dor e febre podem ocorrer efeitos indesejáveis hepáticos graves. Eles estão associados principalmente a pessoas a fazer tratamento durante um longo período, homens e idosos. Deve informar imediatamente o seu médico se tiver:

diarreia grave com sangramento

bolhas, vermelhidão ou nódos negros na pele

urina escura ou fezes claras

amarelecimento da pele ou parte branca dos olhos (icterícia). Ver também anemia abaixo, que pode causar icterícia.

Estes sintomas podem ocorrer quando tomar o medicamento ou até várias semanas após.

Se alguma das situações acima ocorrer pare de tomar o medicamento e consulte o seu médico imediatamente.

Por vezes poderá ter reações menos graves na pele, tais como:

Uma erupção cutânea com comichão ligeira (manchas redondas vermelhas-rosa), áreas inchadas, elevadas, tipo urticária nos antebraços, pernas, palmas, mãos ou pés. Isto é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Se tiver alguma destas situações fale com o seu médico pois o tratamento com Ospamox terá de ser interrompido.

Os outros efeitos indesejáveis possíveis são:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

erupção cutânea
sensação de enjoo (náuseas)
diarreia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
má disposição (vómitos).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
candidíase (uma infeção por fungos da vagina, boca ou pregas cutâneas), pode receber tratamento do seu médico ou farmacêutico para a candidíase
problemas renais
ataques (convulsões), observados em doentes tratados com doses elevadas ou com problemas renais
tonturas
hiperatividade
os dentes podem parecer manchados, geralmente voltando ao normal com a escovagem (isto foi relatado em crianças)
a língua pode mudar para amarelo, castanho ou preto e pode ter uma aparência peluda
uma diminuição excessiva dos glóbulos vermelhos do sangue, causando um tipo de anemia. Os sinais incluem: cansaço, dores de cabeça, falta de ar, tonturas, palidez e amarelecimento da pele e do branco dos olhos
baixo número de glóbulos brancos do sangue
baixo número de células envolvidas na coagulação sanguínea
o sangue pode levar mais tempo do que o normal a coagular. Poderá notar isso se tiver uma hemorragia nasal ou se se cortar.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Dor no peito no contexto de reações alérgicas que pode ser sintoma de enfarte do miocárdio desencadeado por alergias (síndrome de Kounis)

Síndrome de enterocolite induzida por fármacos (DIES): A DIES tem sido notificada maioritariamente em crianças em tratamento com amoxicilina. É um certo tipo de reação alérgica cujo principal sintoma é o vómito repetitivo (1-4 horas após administração do fármaco). Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e baixa pressão sanguínea.

Cristais na urina que podem levar a lesão renal aguda

Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como uma cadeia de pérolas (doença IgA linear)

Inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a espinhal medula (meningite asséptica)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ospamox

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Condições de conservação em utilização, após reconstituição:
Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Prazo de validade em utilização, após reconstituição:
14 dias.

Não utilize este medicamento se forem visíveis grumos de pó no frasco antes da reconstituição.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ospamox

A substância ativa é a amoxicilina (na forma tri-hidratada).

5 ml de suspensão reconstituída contêm:

Amoxicilina tri-hidratada correspondendo a 125 mg de amoxicilina.

Os outros componentes são: ácido cítrico anidro (E330), benzoato de sódio (E211), aspartame (E951), talco (E553b), citrato trissódico anidro (E331), guar (E412), dióxido de silício precipitado (E551), aromatizante de limão em pó (contendo, entre outros: sorbitol, dióxido de enxofre, glucose), aromatizante de pêsego-damasco em pó (contendo, entre outros: sorbitol, dióxido de enxofre, benzoato de benzilo), aromatizante de laranja em pó (contendo, entre outros: álcool benzílico).

Qual o aspeto de Ospamox e conteúdo da embalagem
Pó branco a ligeiramente amarelado com aroma frutado característico.

Ospamox 125 mg/5 ml pó para suspensão oral
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, respetivamente, com tampa de rosca de polipropileno ("carregar e rodar") e com uma membrana selante.
A colher-medida embalada, com as marcas de enchimento a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml, é feita de polipropileno.

Embalagens individuais de de cartão	frascos de 60 ml e 100 ml em caixa
Embalagens hospitalares de 10x60 ml, 20x60 ml, 40x60 ml, 10x100 ml e 40x100 ml em caixa de cartão	frascos de

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.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

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
Islândia:	Amoxicillin Sandoz 100mg/ml mixtúruđuft, dreifa
Holanda:	Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Noruega:	Amoxicillin Sandoz 100 mg/ml pulver til mikstur, suspensjon
Portugal:	Ospamox 125 mg/5 ml pó para suspensão oral
Suécia:	Amoxicillin Sandoz 100 mg/ml pulver till oral suspension
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Amoxicillin 250 mg/5 ml Suspension

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2023.

Conselhos gerais relativos ao uso de antibióticos

Os antibióticos são usados para o tratamento de infeções provocadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infeções provocadas por vírus.

Por vezes uma infeção provocada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais comuns para tal deve-se ao facto da bactéria que provocou a infeção ser resistente ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que as bactérias podem sobreviver e mesmo multiplicar-se apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. Usar os antibióticos cuidadosamente pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se lhes tornarem resistentes.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Prestar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que impeçam o antibiótico de funcionar.

1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e pelo número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e se não perceber algo peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos exceto se lhe for prescrito especificamente para si e só deve usá-lo para tratar a infeção para a qual foi prescrito.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.
4. Não deve dar antibióticos que lhe foram prescritos a outras pessoas.
5. Se sobrar antibiótico quando tiver terminado o tratamento que o médico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.

Instruções para reconstituição:

A reconstituição da suspensão é realizada pelo médico ou farmacêutico. Após a abertura da tampa de rosca, certifique-se que o selo de segurança da tampa do frasco está intacto e bem preso à borda do frasco. Não utilizar se não estiver intacto. Agitar o frasco para soltar o pó. Para reconstituir a suspensão encher o frasco com água fresca da torneira até aproximadamente 1 cm abaixo da marca de reconstituição, fechar e agitar bem imediatamente.

Ospamox 125 mg/5 ml pó para suspensão oral

Depois de a espuma assentar, adicionar lentamente água fresca da torneira exatamente até a marca indicada (56 ml de água para 60 ml, 94 ml de água para 100 ml de suspensão).

Agitar vigorosamente novamente.

A suspensão branca a ligeiramente amarelada com aroma frutado está pronta para ser administrada.

Não utilize a suspensão reconstituída se a cor não for branca a ligeiramente amarelada.

Agitar bem o frasco antes da administração de cada dose.