

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Ospamox, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid Ospamox, 1000 mg õhukese polümeerikattega tabletid amoksitsilliin

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ospamox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ospamox'i võtmist
3. Kuidas Ospamox'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ospamox'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Ospamox ja milleks seda kasutatakse

##### Mis ravim on Ospamox

Ospamox on antibiootikum. Toimeaine on amoksitsilliin. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse penitsilliinideks.

##### Milleks Ospamox'i kasutatakse

Ospamox'i kasutatakse erinevates kehaosades bakterite põhjustatud infektsioonide raviks. Ospamox'i võidakse kombinatsioonis teiste ravimitega kasutada ka maohaavandite raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Ospamox'i võtmist

##### Ospamox'i ei tohi võtta

- kui olete amoksitsilliini, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne antibiootikumi suhtes. See võib olla avaldunud nahalööbe või näo- või kõritursena.

Ärge võtke Ospamox'i, kui midagi eelnimetatust kehtib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Ospamox'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ospamox'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on infektsioosne mononukleos (palavik, kurguvalu, lümfisõlmede suurenemine ja tugev väsimus);
- kui teil on probleeme neerudega;
- kui te ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Ospamox'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

##### Vere- ja uriinianalüüsid

Kui teile tehakse

- uriinianalüüsi (glükoosi määramiseks) või vereanalüüsi maksatalitluse kontrollimiseks;
- analüüsi östriooli määramiseks (kasutatakse raseduse ajal lapse normaalse arengu kontrollimiseks).

Rääkige oma arstile või apteekrile, et te võtate Ospamox'i, sest Ospamox võib mõjutada nende analüüsides tulemusi.

### **Muud ravimid ja Ospamox**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Kui te võtate allopurinooli (podagra ravim) koos Ospamox'iga, võib teil suurema tõenäosusega tekkida allergiline nahareaktsioon.
- Kui te võtate probenetsiidi (podagra ravim), võib arst teie Ospamox'i annust muuta.
- Kui te võtate verehüübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.
- Kui te võtate teisi antibiootikume (nagu tetratsükliin), võib Ospamox'i tõhusus väheneda.
- Kui te võtate metotreksaati (kasutatakse vähi ja raskekujulise psoriaasi raviks), võib Ospamox põhjustada rohkem kõrvaltoimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ospamox võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid (näiteks allergilised reaktsioonid, pearinglus ja krambid), mille tõttu te ei tohi autot juhtida.

Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui te ei tunne ennast hästi.

### **Ospamox sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Ospamox'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Neelake tablett koos veega alla tervelt, ilma purustamata ja närimata.
- Jaotage annused ööpäeva peale ühtlaste, vähemalt 4-tunniste vahedega.

### Tavaline annus

#### **Lapsed kehakaaluga alla 40 kg**

Kõik annused arvutatakse välja lapse kehakaalu järgi kilogrammides.

- Arst ütleb teile, kui palju Ospamox'i te peate oma imikule või lapsele andma.
- Tavaline annus on 40...90 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas, mis antakse kaheks või kolmeks väiksemaks annuseks jaotatuna.
- Maksimalne soovitatav annus on 100 mg iga kilogrammi kehakaalu kohta ööpäevas.

#### **Täiskasvanud, eakad ja lapsed kehakaaluga 40 kg või rohkem**

Tavaline Ospamox'i annus on 250 mg...500 mg kolm korda ööpäevas või 750 mg...1 g iga 12 tunni järel, olenevalt infektsiooni raskusest ja tüübist.

- **Rasked infektsioonid:** 750 mg...1 g kolm korda ööpäevas.
- **Kuseteede infektsioon:** 3 g kaks korda ööpäevas ühe päeva jooksul.
- **Lyme'i tõbi (puukborrelioos, puukidega leviv infektsioon):** isoleeritud rändav erüteem (varane staadium – punane või roosa ringikujuline lööve): 4 g ööpäevas; süsteemsed nähud (hiline staadium – raskemad sümptomid või kui haigus levib üle kogu organismi): kuni 6 g ööpäevas.
- **Maohaavandid:** 750 mg või 1 g kaks korda ööpäevas 7 ööpäeva koos teiste antibiootikumide ja maohaavandite ravimitega.
- **Südameinfektsiooni vältimine operatsiooni ajal:** annuse suurus sõltub operatsiooni iseloomust. Samal ajal võidakse manustada ka teisi ravimeid. Arst, apteeker või meditsiiniõde annab teile täpsemat teavet.
- Maksimaalne soovitatav annus on 6 g ööpäevas.

### **Neeruprobleemid**

Kui teil on probleeme neerudega, võib teile määratud annus olla tavalisest väiksem.

### **Kui te võtate Ospamox'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju Ospamox'i, võivad tekkida maoärrituse nähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või kristallid uriini, mille tõttu uriin muutub häguseks või tekivad probleemid urineerimisega. Võtke oma arstiga ühendust niipea kui võimalik. Võtke ravim arstile näitamiseks kaasa.

### **Kui te unustate Ospamox'i võtta**

- Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea, kui see teile meenub.
- Ärge võtke järgmist annust liiga kiiresti, vaid oodake enne järgmise annuse võtmist vähemalt 4 tundi.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui kaua tuleb Ospamox'i võtta?**

- Võtke Ospamox'i nii kaua, nagu arst on teile öelnud, isegi kui te ennast paremini tunnete. Infektsiooniga võitlemiseks vajate te igat annust. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võib infektsioon uuesti tekkida.
- Kui olete ravimi lõpuni võtnud ja te ennast ikka haigena tunnete, tuleb teil uuesti arsti juurde minna.

Kui Ospamox'i kasutatakse pikka aega, võib tekkida kandidiaas ehk soor (keha niisketes piirkondades tekkiv pärmsennakkus, mis võib põhjustada valulikkust, sügelust ja valkjat eritist). Kui see tekib, rääkige sellest oma arstile.

Kui te võtate Ospamox'i pikka aega, võib arst teha teile neeru- ja maksatalitluse ning verepildi kontrollimiseks lisaanalüüse.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Lõpetage Ospamox'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest rasketest kõrvaltoimetest, sest te võite vajada erakorralist arstiabi.**

Järgmised kõrvaltoimed on väga harvad (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- allergilised reaktsioonid, mis võivad avalduda naha sügeluse või lööbena, näo, huulte, keele või keha tursena või hingamisraskustena. Need võivad olla rasked ja on esinenud üksikuid surmajuhtumeid;

- lööve või väikesed punased ümmargused täpid naha all või verevalumid nahal. See on tingitud allergilise reaktsiooni tagajärjel tekkinud veresooneinte põletikust. Sellega võivad kaasned liigesevalu (artriit) ja neeruprobleemid;
- hilist tüüpi allergiline reaktsioon võib tekkida enamasti 7...12 päeva pärast Ospamox'i võtmist, selle nähtudeks võivad olla lööbed, palavik, liigesevalud ja (eriti kaenlaaluste) lümfisõlmede suurenemine;
- nahareaktsioon, mida nimetatakse mitmekujuliseks erüteemiks (multiformne erüteem) ja mille puhul võivad tekkida sügelevad punakaslillad laigud nahal, eriti peopesades või jalataldadel, nõgeslööbetaolised ümbritsevast kõrgemad alad nahal, valulikumad piirkonnad suus, silmades ja suguelunditel. Teil võib olla palavik ja tugev väsimus;
- muud tõsised nahareaktsioonid võivad olla järgmised: naha värvuse muutused, nahaalused muhud, villid, mädavillid, naha mahakoorumine, punetus, valu, sügelus, ketendus. Nendega võivad kaasned palavik, peavalu ja üldised valud;
- gripisarnased sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüsides tulemustes (sh vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)).
- palavik, külmavärinad, kurguvalu või muud infektsiooninähud või kui teil tekivad kergesti verevalumid. Need nähud võivad viidata probleemidele vererakkudega;
- Jarischi-Herxheimeri reaktsioon, mis tekib Ospamox'i kasutamisel Lyme'i tõve ehk puukborrelioosi raviks ning mis põhjustab palavikku, külmavärinaid, peavalu, lihasvalu ja nahalöövet;
- jämesoolepõletik koos kõhulahtisuse (mõnikord on väljaheites verd), valu ja palavikuga;
- võivad tekkida rasked kõrvaltoimed maksale. Need tekivad enamasti pikaajalise ravi korral, meestel ja eakatel. Te peate arstile kohe teatama, kui teil tekivad:
  - o raskekujuline kõhulahtisus koos veritsusega,
  - o villid, punetus või verevalumid nahal,
  - o tumedam uriin või heledamad väljaheited,
  - o naha või silmavalgete kollasus (ikterus). Vt allpool ka aneemia kohta, mis võib põhjustada kollasust.

Need nähud võivad ilmneda ravimi manustamise ajal või kuni mitu nädalat pärast ravi.

**Kui teil tekib mõni ülalnimetatud nähtudest, lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge kohe arsti poole.**

**Mõnikord võivad tekkida kergemad nahareaktsioonid, nagu:**

- kergelt sügelev lööve (ümmargused roosakaspunased laigud), nõgeslööbetaolised turses alad käsivartel, jalgadel, peopesades, labakätel või -jalgadel. Seda esineb aeg-ajalt (kuni 1 inimesel 100-st).

**Kui teil midagi sellist tekib, rääkige oma arstiga, sest ravi Ospamox'iga tuleb lõpetada.**

Muud võimalikud kõrvaltoimed:

**Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- nahalööve;
- iiveldus (süda on paha);
- kõhulahtisus.

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- oksendamine.

**Väga harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- kandidiaas ehk soor (pärmseennakkus tupes, suus või nahavoltides). Soori vastu ravi saamiseks pöörduge arsti või apteekri poole;

- neeruprobleemid;
- krambid (krambihood), on esinenud suuri annuseid saanud või neeruprobleemidega patsientidel;
- pearinglus;
- hüperaktiivsus;
- kristallid uriinis, mille tõttu võib uriin häguseks muutuda või tekkida urineerimiskrampid või ebamugavustunne urineerimisel. Selliste sümptomite riski vähendamiseks tuleb rohkesti vedelikku juua;
- keel võib muutuda kollaseks, pruuniks või mustaks ja võib paista karvane;
- ülemäärane punaste vereliblede lagunemine, mis põhjustab teatud tüüpi aneemiat. Nähtudeks on väsimus, peavalud, õhupuudus, pearinglus, kahvatus ning naha ja silmavalgete kollasus;
- valgete vereliblede vähene hulk;
- vere hüübimises osalevate vererakkude vähene hulk;
- võimalik on tavalisest aeglasem vere hüübimine. Võite seda märgata ninaverejooksu korral või kui endale sisse lõikate.

**Sagedus teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- aju ümbritsevate membraanide põletik (*aseptiline meningiit*).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ospamox'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP:“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ospamox sisaldab**

- Toimeaine on amoksitsilliin (trihüdraadina).  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg amoksitsilliini (trihüdraadina).  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1000 mg amoksitsilliini (trihüdraadina).
- Teised koostisosad on:

*Tableti sisu:* magneesiumstearaat (E470b), polüvidoon (K25) (E1201), naatriumtärklisglükolaat (A tüüpi), mikrokristalliline tselluloos (E460).

*Tableti kate:* titaandioksiid (E171), talk (E553b), hüpromelloos (E464).

### **Kuidas Ospamox välja näeb ja pakendi sisu**

#### Ospamox 500 mg

Valged kuni kreemikad, piklikud, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### Ospamox 1000 mg

Valged kuni kreemikad, ovaalsed, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud PVC/PVDC//alumiinium blisterpakenditesse, mis on pandud karpis.

Pakendite suurused: 7, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 100 ja 1000 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

*Müügiloa hoidja:*

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

*Tootjad:*

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Austria

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: 665 2400

### **Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.**

#### **Üldised soovitused antibiootikumide kasutamise kohta**

Antibiootikume kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste (infektsioonide) raviks. Viirusnakkuste vastu need ei aita.

Mõnikord ei allu bakterite põhjustatud nakkus antibiootikumravi kuurile. Üks sagedamaid põhjuseid on see, et infektsiooni põhjustavad bakterid on kasutatava antibiootikumi suhtes resistentsed. See tähendab, et hoolimata antibiootikumi kasutamisest jäävad bakterid ellu ja isegi paljunevad.

Bakterid võivad muutuda antibiootikumide suhtes resistentseks mitmel põhjusel. Antibiootikumide hoolikas ja ettevaatlik kasutamine aitab vähendada võimalust, et bakterid muutuvad nende suhtes resistentseks.

Kui arst määrab antibiootikumravi kuuri, on see ette nähtud ainult teie praeguse haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu võib antibiootikum oma toime kaotada.

1. Väga tähtis on võtta antibiootikumi õiges annuses, õigel ajal ja õige arvu päevade jooksul. Lugege ravimiteabes olevaid juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda endale selgitada.
2. Te ei tohi võtta antibiootikumi, mis ei ole välja kirjutatud just teile. Te tohite antibiootikumi kasutada ainult selle infektsiooni ravimiseks, mille vastu see on välja kirjutatud.
3. Te ei tohi võtta antibiootikume, mis on välja kirjutatud teistele inimestele, isegi kui neil oli teie omaga sarnanev nakkus.
4. Te ei tohi anda teile välja kirjutatud antibiootikume teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti juhiste järgi võetud ravikuuri lõppu antibiootikumi alles, viige see ohutuks hävitamiseks tagasi apteeki.