

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OSPEN 1000, 1 000 000 IU, tabletki powlekane

OSPEN 1500, 1 500 000 IU, tabletki powlekane

Phenoxymethylpenicillinum potassium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Oспен i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oспен
3. Jak stosować Oспен
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oспен
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Oспен i w jakim celu się go stosuje

Oспен jest antybiotykiem należącym do grupy penicylin do stosowania doustnego, o silnym działaniu przeciwbakteryjnym. Działa bakteriobójczo na wrażliwe, rozmnażające się drobnoustroje poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej.

Oспен wskazany jest:

- **w leczeniu** następujących zakażeń o przebiegu lekkim do umiarkowanego, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na penicylinę:
 - *zakażenia uszu, nosa i gardła*, w tym zakażenia paciorkowcowe (płonica, zapalenie gardła, zapalenie gardła i migdałków podniebiennych, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, zapalenie zatok, ostre zapalenie ucha środkowego, angina Vincenta);
 - *zakażenia dróg oddechowych*: bakteryjne zapalenie oskrzeli, bakteryjne zapalenie płuc, odoskrzelowe zapalenie płuc (jako kontynuacja leczenia lekami podawanymi we wstrzyknięciach);
 - *zakażenia skóry i tkanek miękkich*: róża, różycza, ropne zapalenie skóry (np. liszajec, czyraczność), ropnie, ropowica;
- **w zapobieganiu** gorączce reumatycznej.

W leczeniu ciężkiego zapalenia płuc, ropniaka opłucnej, posocznicy, zapalenia osierdzia, zapalenia wsierdzia, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia stawów i zapalenia szpiku, penicylinę należy podawać pozajelitowo w ostrej fazie zakażenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oспен

Kiedy nie stosować leku Oспен:

- jeśli pacjent ma uczulenie na penicylinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefalosporyny (uczulenie oznacza, że w przeszłości podczas stosowania tych leków wystąpiła u pacjenta wysypka skórna, obrzęk twarzy, szyi lub tułowia bądź trudności w oddychaniu);
- jeśli pacjent ma zaburzenia żołądkowo-jelitowe z uporczywą biegunką lub wymiotami, gdyż może to spowodować zmniejszone wchłanianie leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ospen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest uczulony na penicyliny, cefalosporyny lub inne substancje, gdyż może być również uczulony na Ospen;
- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości astmę oskrzelową lub ciężkie reakcje alergiczne;
- pacjent przyjmuje Ospen w celu zapobiegania nawrotom gorączki reumatycznej, gdyż przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (takim jak usunięcie migdałków podniebiennych, usunięcie zęba) może być konieczne odpowiednie dostosowanie dawki leku;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza ciężkie, gdyż może być wskazane odpowiednie dostosowanie dawki leku lub wydłużenie odstępu między dawkami, a także regularna kontrola czynności nerek;
- pacjent choruje na mononukleozę zakaźną, gdyż może u niego wystąpić wysypka na skórze;
- w przeszłości lek przeciwbakteryjny wywołał u pacjenta ciężką biegunkę;
- pacjent ma nudności, wymioty, biegunkę lub stwierdzono u niego rozszerzenie żołądka, zaburzenia przechodzenia pokarmu przez przełyk do żołądka (tzw. achalazję przełyku) lub nadmierny ruch (motorykę) jelit, gdyż może to zmniejszyć wchłanianie leku;
- pacjent ma poddać się szczepieniu przeciw durowi brzuszemu (patrz niżej „Ospen a inne leki”).

Jeśli podczas leczenia lub po jego zakończeniu wystąpi u pacjenta ciężka i uporczywa biegunka, należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować leków przeciwbiegunkowych, które hamują perystaltykę jelit.

W czasie długotrwałego leczenia lekarz zaleci kontrolne badania morfologii krwi oraz czynności wątroby i nerek.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ospen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy zwłaszcza poinformować o stosowaniu następujących leków:

- wszelkie leki przeciwbakteryjne;
- leki o działaniu przeciwzapalnym, przeciwreumatycznym, przeciwgorączkowym (zwłaszcza indometacyna, fenylobutazon i salicylany w dużych dawkach);
- probenecyd i sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej);
- leki przeciwzakrzepowe;
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób reumatycznych i nowotworowych).

Ospen może hamować aktywność doustnej szczepionki przeciw durowi brzuszemu. Jeśli pacjent ma poddać się szczepieniu, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leku Ospen.

Wpływ na badania laboratoryjne

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych należy poinformować o przyjmowaniu leku Ospen, gdyż może on wpływać na wyniki niektórych badań krwi i moczu, np. może powodować fałszywie dodatnie wyniki wykrywania glukozy w moczu czy też niektórych badań krwi.

Ospen z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować na 1 godzinę przed posiłkiem.

Guma guar (dodatek do żywności, zawarty w wielu produktach spożywczych) może zmniejszać wchłanianie fenoksymetylopenicyliny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Ospen nie należy stosować w okresie ciąży.

Fenoksymetylopenicylina i jej metabolity przenikają do mleka kobiecego i mogą działać na dziecko karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Dotychczas nie ustalono wpływu leku Ospen na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ospen zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ospen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dokładne dawkowanie i czas trwania leczenia ustala lekarz.

Dorośli, w tym pacjenci otyli, osoby w podeszłym wieku, kobiety w ciąży

4,5 miliona IU na dobę, czyli 1 tabletkę leku Ospen 1500 trzy razy na dobę (co 8 godzin).

W razie konieczności lekarz może zalecić zwiększenie dobowej dawki leku.

Dzieci i młodzież o masie ciała większej niż 40 kg i dorośli o masie ciała mniejszej niż 60 kg
3 miliony IU na dobę, czyli 1 tabletkę leku Ospen 1000 trzy razy na dobę (co 8 godzin).

Dzieci w wieku powyżej 6 lat

Od 1 do 1,5 miliona IU na dobę. Szczegółowe dawkowanie ustala lekarz.

Zapobieganie gorączce reumatycznej

Dorosłym należy podawać co najmniej 1 milion IU na dobę; u dzieci należy stosować Ospen w postaci zawiesiny.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

Zmniejszenie dawki leku u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek nie jest zazwyczaj konieczne. Jednak lekarz ustali odpowiednią dawkę w każdym przypadku indywidualnie.

Czas trwania leczenia

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek.

Jako zasadę przyjmuje się, że leczenie należy kontynuować przez 3 dni po ustąpieniu objawów.

Aby zapobiec powikłaniom (tj. gorączka reumatyczna, zapalenie kłębuszków nerkowych), pacjenci z zakażeniami paciorkowcowymi powinni przyjmować ten lek przez co najmniej 10 dni.

Sposób podawania

Ospen należy podawać na 1 godzinę przed posiłkiem. Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając szklanką wody. Zaleca się podawanie dawki dobowej w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ospen

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ospen należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Objawy przedawkowania

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka) oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej (np. zwiększenie stężenia potasu we krwi). Znaczne przedawkowanie leku może w rzadkich przypadkach spowodować napady drgawek. Jeśli wystąpią inne objawy, może to wskazywać na reakcję uczuleniową.

Pominięcie przyjęcia leku Oспен

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy przyjął dawkę leku Oспен, powinien skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oспен

Lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Za wczesne przerwanie leczenia może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej objawów należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala:

- obrzęk twarzy, warg, gardła lub innych części ciała, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu;
- wysypka skórna ze świądem (pokrzywka).

W takich wypadkach konieczna jest szybka pomoc lekarska lub leczenie szpitalne.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Oспен

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

reakcje alergiczne (zazwyczaj skórne), pokrzywka, wysypka rumieniowa lub odropodobna, świąd, nudności, biegunka, wymioty, ból brzucha, uczucie pełności w żołądku, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie języka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

neuropatia (zaburzenia i objawy chorobowe dotyczące nerwów), drgawki (zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek leku lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), parestezje, czyli zaburzenia czucia (mogą wystąpić podczas długotrwałego stosowania), nefropatia (zaburzenia i objawy chorobowe dotyczące nerek) u pacjentów otrzymujących pozajelitowo duże dawki leku.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego, ciężkie reakcje alergiczne, powodujące obrzęk naczyń i obrzęk krtani i anafilaksja, reakcje przypominające chorobę posurowiczą (z gorączką, dreszczami, bólem stawów, obrzękiem, uczuciem wyczerpania), ból w jamie ustnej, czarny włochaty język (powierzchniowe, przemijające brązowe przebarwienie grzbietu języka), złuszczone zapalenie skóry.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

zmiany w obrazie krwi, w tym małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), neutropenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), eozynofilia (widoczne w rozmazie krwi zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych), niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość spowodowana szybszym rozpadem krwinek czerwonych), agranulocytoza (ciężka, zagrażająca życiu choroba wywołana znacznym zmniejszeniem liczby białych krwinek zwanych granulocytami), zaburzenia krzepnięcia (w tym

wydłużenie czasu krwawienia i zaburzenia czynności płytek krwi), zapalenie wątroby i żółtaczka na skutek zastójki żółci, śródmiąższowe zapalenie nerek, dodatni bezpośredni test Coombsa.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

wstrząs anafilaktyczny (ostra, zagrażająca życiu reakcja alergiczna) z zapaścią, reakcje rzekomoanafilaktyczne (astma oskrzelowa, plamica, objawy żołądkowo-jelitowe), rumień wielopostaciowy (sinoczerwone rumienie, niekiedy z występowaniem pęcherzy na skórze w okolicy naturalnych otworów ciała i na błonie śluzowej jamy ustnej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ospen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ospen

Substancją czynną jest fenoksymetylopenicylina potasowa.

1 tabletkę powlekana zawiera 1 000 000 IU (654 mg) lub 1 500 000 IU (981 mg) fenoksymetylopenicyliny potasowej.

Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, makrogol 6000, maltodekstryna, powidon, talk.

Otoczka: sacharyna sodowa, olejek pieprzowo-miętowy, tytanu dwutlenek, talk, hypromeloza.

Jak wygląda Ospen i co zawiera opakowanie

Ospen 1000: białe lub lekko kremowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.

Ospen 1500: białe lub lekko kremowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach.

Tabletki pakowane są w blistry umieszczone w tekturowych pudełkach.

Opakowania zawierają 12 lub 30 tabletek powlekanych.

Opakowania szpitalne zawierają 500 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

(logo podmiotu odpowiedzialnego)