

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ospamox 1000 mg comprimate filmate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină 1000 mg sub formă de amoxicilină trihidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

Comprimate oblongi biconvexe, cu o linie pe ambele fețe, diametrul 11 x 22,5 mm, de culoare albă spre crem, cu miros caracteristic

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Ospamox 1000 mg este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de germeni sensibili la amoxicilină:

##### Infecții ale tractului respirator:

- infecții ale tractului respirator superior și infecții din sfera ORL (otită medie acută, sinuzită);
- infecții ale tractului respirator inferior: bronșită acută și cronică, pneumonie, abcese pulmonare, tuse convulsivă (perioada de incubație și stadiul incipient).

##### Infecții ale tractului urogenital:

- pielonefrită acută și cronică, pielită, prostatită, epididimită;
- cistită, uretrită, bacteriurie asimptomatică în timpul sarcinii;
- gonoree;
- infecții ginecologice (avort septic, anexită, endometrită etc).

##### Infecții gastro-intestinale:

- febră tifoidă, paratifoidă, în special dacă este complicată cu septicemie (în asociere cu un antibiotic aminoglicozidic); controlul purtătorilor de *Salmonella*;
- shigeloză;
- infecții ale căilor biliare (colangită, colecistită).

#### Infecții ale pielii și țesuturilor moi:

- leptospiroză;
- listerioză acută și latentă.

În afară de cazul când tratamentul parenteral este necesar, Ospamox 1000 mg este indicat și în următoarele condiții:

- tratamentul profilactic de scurtă durată (24 - 48 ore) al pacienților care vor suferi o intervenție chirurgicală (de exemplu extracții dentare);
- endocardită (de exemplu, determinată de enterococi, în monoterapie sau în asociere cu aminoglicozide);
- meningită bacteriană (în funcție de rezultatele antibiogrammei; în special la copii);
- septicemii determinate de microorganisme patogene sensibile la amoxicilină.

Infecțiile cauzate de microorganisme patogene cu sensibilitate dovedită la penicilina G, trebuie tratate preferențial, cu penicilina G.

#### **4.2 Doze și mod de administrare**

Dozajul amoxicilinei depinde de sensibilitatea germenului patogen, precum și de sediul infecției. În general, doza maximă zilnică trebuie fracționată în 2 (3-4) prize.

La copii, dozele se calculează în funcție de greutatea corporală și nu trebuie să depășească doza maximă de la adulți.

#### Dozele uzuale zilnice sunt:

- copii: 30 – 60 mg amoxicilină/kg și zi
- adolescenți și adulți: 1,5 – 2 g amoxicilină pe zi.

#### Recomandări speciale de dozare:

#### Infecții acute necomplicate ale tractului urinar, infecții ale tractului respirator superior sau infecții din sfera ORL, infecții ale pielii și țesuturilor moi:

Copii: doza zilnică recomandată este de aproximativ 25-30 mg amoxicilină/kg și zi, administrată în 2 – 3 prize.

Adolescenți și adulți: doza zilnică recomandată este cuprinsă între 750 - 1000 - 1500 mg amoxicilină, administrată în 2-3 prize.

#### Infecții ale tractului respirator inferior (de exemplu: bronșite, pneumonie, abcese pulmonare) și infecții ale tractului urinar superior:

Copii: doza zilnică recomandată este de aproximativ 50-60 mg amoxicilină/kg și zi, administrată în 2 – 3 prize.

Adolescenți și adulți: doza zilnică recomandată este cuprinsă între 1500 - 3000 mg amoxicilină administrată în 2 – 3 prize.

Deoarece Ospamox 500 mg are o eficacitate crescută și este bine absorbit, tratamentul oral poate fi administrat chiar în infecții severe, dar doza uzuală zilnică trebuie crescută.

Copii: doza recomandată este de 100 mg amoxicilină/kg și zi.

Adulți: până la 6000 mg amoxicilină pe zi.

Dozele uzuale zilnice de 200 mg amoxicilină/kg și zi la copii și de 8000 mg amoxicilină pe zi, la adulți, au fost bine tolerate, fără apariția complicațiilor.

În cazul infecțiilor acute gastro-intestinale însoțite de febră (febră tifoidă, paratifoidă), ale căilor biliare sau infecțiilor ginecologice, doza administrată la adult variază între: 1,5 – 2 g amoxicilină de trei ori pe zi sau 1 – 1,5 g amoxicilină de patru ori pe zi.

Leptospiroză:

Adulți: doza recomandată este de 500 – 750 mg amoxicilină de patru ori pe zi, timp de 6-12 zile.

Purtătorii cronici de *Salmonella*:

Adulți: doza recomandată este de 1,5 - 2 g de trei ori pe zi, timp de 2-4 săptămâni.

Profilaxia endocarditei bacteriene la pacienții care vor suferi o extracție dentară:

Adulți: doza recomandată este cuprinsă între 3 – 4 g amoxicilină administrată cu o oră înainte de o intervenție stomatologică, apoi după 8 – 9 ore de la intervenție.

Copii: doza recomandată este jumătate din doza recomandată la adult.

Mod de administrare

Comprimetele pot fi administrate înainte sau după masă, cu suficient lichid.

Durata administrării

Tratamentul trebuie continuat încă 2 – 5 zile de la dispariția simptomatologiei. Pentru a preveni sechelele infecțiilor streptococice, tratamentul cu amoxicilină trebuie administrat cel puțin 10 zile.

Dozajul în insuficiența renală

În cazul pacienților cu funcție renală redusă semnificativ sau cu creatininemie peste 4 mg (clearance-ul creatininei mai mic de 30 ml/min) sau la prematuri și nou-născuți, dozele și/sau intervalul dintre dozări trebuie ajustate, în funcție de excreția renală scăzută. Dacă clearance-ul creatininei este cuprins între 15 și 40 ml/min, amoxicilina trebuie administrată la un interval de 12 ore.

Nu trebuie să administrați pacienților anurici o doză mai mare de 2000 mg amoxicilină pe 24 ore. În infecțiile tractului urinar nu este necesară adaptarea dozelor.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre peniciline sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

Istoric de reacție de hipersensibilitate imediată severă (de exemplu anafilaxie) la un alt medicament beta-lactamic (de exemplu cefalosporină, carbapenem sau monobactam).

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### Reacții de hipersensibilitate

Înainte de inițierea terapiei cu amoxicilină trebuie realizată o evaluare atentă în legătură cu reacțiile de hipersensibilitate anterioare la peniciline, cefalosporine sau alte medicamente beta-lactamice (vezi punctele 4.3 și 4.8).

La pacienții tratați cu penicilină au fost raportate reacții de hipersensibilitate grave și ocazional letale (incluzând reacții anafilactoide și reacții adverse cutanate severe). Este mai probabil ca aceste reacții să se manifeste la persoanele cu istoric de hipersensibilitate la penicilină și la persoanele atopice. Dacă se manifestă o reacție alergică, terapia cu amoxicilină trebuie întreruptă și instituită o terapie alternativă potrivită.

##### Microorganisme non-susceptibile

Amoxicilina nu este adecvată pentru tratamentul anumitor tipuri de infecții, cu excepția cazului în care microorganismul patogen implicat este deja stabilit și cunoscut ca fiind susceptibil sau există o foarte mare probabilitate ca tratamentul cu amoxicilină să fie adecvat pentru microorganismul patogen implicat (vezi punctul 5.1). Acest lucru este valabil mai ales atunci când se are în vedere tratamentul pacienților cu infecții ale tractului urinar și infecții severe ale urechii, nasului și gâtului.

##### Convulsii

Convulsiile se pot manifesta la pacienții cu disfuncție renală, la cei care utilizează doze mari sau la pacienții cu predispoziție (de exemplu istoric de episoade convulsive, epilepsie sau tulburări de tip meningeal (vezi punctul 4.8).

##### Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, doza trebuie ajustată în funcție de gradul de insuficiență (vezi punctul 4.2).

##### Reacții cutanate

Apariția la începerea tratamentului a unui eritem generalizat, însoțit de febră și apariția de pustule poate reprezenta un simptom de pustuloză exantematică acută generalizată (PEAG, vezi punctul 4.8). Această reacție necesită întreruperea tratamentului cu amoxicilină și reprezintă o contraindicație pentru orice administrare ulterioară.

Amoxicilina trebuie evitată dacă există suspiciune de mononucleoză infecțioasă, întrucât apariția unei iritații morbiliforme a fost asociată acestei afecțiuni, ca urmare a utilizării de amoxicilină.

##### Reacția Jarisch-Herxheimer

Reacția Jarisch-Herxheimer a fost observată ca urmare a tratamentului cu amoxicilină pentru boala Lyme (vezi punctul 4.8). Este consecința directă a activității bactericide a amoxicilinei asupra bacteriei care cauzează boala Lyme, spirocheta *Borrelia burgdorferi*. Pacienții trebuie informați că aceasta este o consecință des întâlnită și, de regulă, auto-limitantă a tratamentului cu antibiotice pentru boala Lyme.

##### Creșterea în exces a microorganismelor non-susceptibile

Utilizarea prelungită poate determina, ocazional, creșterea în exces a organismelor non-susceptibile.

Cazurile de colită asociate tratamentului cu antibiotic au fost raportate pentru aproape toate medicamentele antibacteriene, iar gravitatea poate varia de la ușoară la potențial letală (vezi punctul 4.8).

Drept urmare, este importantă luarea în considerare a acestui diagnostic la pacienții care prezintă diaree în timpul terapiei sau ca urmare a administrării oricăror antibiotice. În cazul în care se manifestă colita asociată tratamentului cu antibiotic, administrarea amoxicilinei trebuie întreruptă imediat, se vasolicita consult medical și va fi începută o terapie corespunzătoare. Medicamentele anti-peristaltice sunt contraindicate în această situație.

#### Terapie prelungită

Evaluarea periodică a funcției organelor - în timpul terapiei prelungite se recomandă evaluarea funcțiilor renală, hepatică și hematopoietică. Au fost raportate cazuri de creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice și de modificare a hemogramei (vezi punctul 4.8).

#### Anticoagulante

Prelungirea timpului de protrombină a fost rareori raportată la pacienții tratați cu amoxicilină. În cazul prescrierii concomitente de anticoagulante este necesară o monitorizare corespunzătoare. Este posibil să fie necesare ajustări ale dozei de anticoagulante orale, pentru a menține nivelul dorit de anti-coagulare (vezi punctele 4.5 și 4.8).

#### Cristaluria

La pacienții cu debit urinar redus, cazurile de cristalurie au fost observate foarte rar, predominant în cazul terapiei administrate parenteral. În timpul administrării dozelor mari de amoxicilină, se recomandă menținerea consumului de lichide și a debitului urinar la standarde corespunzătoare, pentru a reduce posibilitatea manifestării cristaluriei asociate utilizării amoxicilinei. La pacienții cu catetere vezicale, se recomandă verificarea în mod regulat a permeabilității cateterelor (vezi punctele 4.8 și 4.9).

#### Interferența cu investigațiile diagnostice

Este posibil ca valorile mari ale concentrațiilor plasmatice și urinare de amoxicilină să influențeze anumite analize de laborator. Din cauza concentrațiilor mari de amoxicilină din urină, metodele chimice generează adesea rezultate fals pozitive.

În timpul tratamentului cu amoxicilină, se recomandă ca la testarea prezenței glucozei în urină să fie folosite metodele enzimatic bazate pe glucozoxidază.

Prezența amoxicilinei poate modifica rezultatele analizelor pentru estriol la femeile gravide.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

#### Probenecid

Nu se recomandă utilizarea concomitentă cu probenecid. Probenecidul scade secreția tubulară renală de amoxicilină. Utilizarea concomitentă de probenecid poate determina concentrații plasmatice crescute și prelungite de amoxicilină.

#### Alopurinol

Administrarea concomitentă de alopurinol în timpul tratamentului cu amoxicilină poate crește probabilitatea producerii de reacții cutanate alergice.

#### Tetraciline

Tetraciclinele și alte medicamente bacteriostatice pot influența efectele bactericide ale amoxicilinei.

### Anticoagulante orale

Anticoagulantele orale și antibioticele pe bază de penicilină au fost utilizate pe scară largă în practică, fără a se raporta interacțiuni. Totuși, în literatura de specialitate sunt menționate cazuri de rate normalizate internaționale crescute la pacienții care au continuat tratamentul cu acenocumarol sau warfarină și cărora le-a fost prescris concomitent și tratament cu amoxicilină. Dacă este necesară administrarea concomitentă, timpul de protrombină sau rata normalizată internațională trebuie monitorizate cu atenție după inițierea sau oprirea tratamentului cu amoxicilină. Mai mult, este posibil să fie necesare ajustări ale dozei de anticoagulante orale (vezi punctele 4.4 și 4.8).

### Metotrexat

Penicilinele pot reduce excreția de metotrexat, cauzând o posibilă creștere a nivelului de toxicitate a acestuia.

## **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere. Datele limitate referitoare la utilizarea amoxicilinei în timpul sarcinii la om nu indică un risc accentuat de malformații congenitale. Amoxicilina poate fi utilizată în timpul sarcinii atunci când beneficiile potențiale depășesc riscurile potențiale asociate tratamentului.

### Alăptarea

Amoxicilina este excretată în laptele matern în cantități mici, cu posibil risc de sensibilizare. Drept urmare, nou-născutul alăptat la sân poate prezenta diaree și infecție fungică a mucoaselor, astfel încât este posibil să fie necesară întreruperea alăptării. Amoxicilina trebuie utilizată în timpul alăptării, doar după ce medicul curant evaluează raportul beneficii/riscuri.

### Fertilitatea

Nu există date referitoare la efectele amoxicilinei asupra fertilității la om. Studiile la animale referitoare la toxicitatea asupra funcției de reproducere nu au arătat existența unor efecte asupra fertilității.

## **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu au fost efectuate studii cu privire la efectele asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, pot apărea reacții adverse (de exemplu reacții alergice, amețeală, convulsii), care pot influența abilitatea de a conduce vehicule și a folosi utilaje (vezi punctul 4.8).

## **4.8 Reacții adverse**

Cele mai des raportate reacții adverse la medicament (RAM) sunt diareea, greața și erupțiile cutanate.

RAM la amoxicilină, derivate din studiile clinice și urmărirea după punerea pe piață, sunt clasificate conform bazei de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe și sunt enumerate mai jos.

Terminologia de mai jos este folosită pentru a clasifica incidența reacțiilor adverse.

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ )

Foarte rare ( $< 1/10000$ )

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

<b>Infecții și infestări</b>	
Foarte rare	Candidoză mucocutanată
<b>Tulburări hematologice și limfatice</b>	

Foarte rare	Leucopenie reversibilă (inclusiv neutropenie sau agranulocitoză severă), trombocitopenie reversibilă și anemie hemolitică.  Prelungire a timpului de sângerare și a timpului de protrombină (vezi punctul 4.4).
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>	
Foarte rare	Reacții alergice severe, inclusiv angioedem, anafilaxie, boala serului și vasculită de hipersensibilitate (vezi secțiunea 4.4).
Cu frecvență necunoscută	Reacția Jarisch-Herxheimer (vezi punctul 4.4).
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>	
Foarte rare	Hiperkinezie, amețeală și convulsii (vezi punctul 4.4).
<b>Tulburări gastro-intestinale</b>	
<i>Date din cadrul studiilor clinice</i>	
*Frecvente	Diaree și greață
*Mai puțin frecvente	Vărsături
<i>Date după punerea pe piață</i>	
Foarte rare	Colită asociată tratamentului cu antibiotic (inclusiv colită pseudomembranoasă și colită hemoragică, vezi punctul 4.4) și reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS).  Limbă neagră vilooasă
<b>Tulburări hepatobiliare</b>	
Foarte rare	Icter hepatic și colestatic. O creștere moderată a valorilor serice ale AST și/sau ALT.
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>	
<i>Date din cadrul studiilor clinice</i>	
*Frecvente	Erupții cutanate
*Mai puțin frecvente	Urticarie și prurit
<i>Date după punerea pe piață</i>	
Foarte rare	Reacții cutanate, cum sunt eritem polimorf, sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, dermatită buloasă și exfoliativă și pustuloză exantematoasă generalizată acută (PEGA) (vezi punctul 4.4).
<b>Tulburări renale și ale căilor urinare</b>	
Foarte rare	Nefrită interstițială  Cristalurie (vezi punctele 4.4. și 4.9).
*Incidența acestor evenimente adverse a fost determinată în cadrul studiilor clinice la care au participat aproximativ 6000 de pacienți adulți, adolescenți și copii cărora le-a fost administrată amoxicilină.	

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### 4.9 Supradozaj

Simptomele gastrointestinale (cum sunt greața, vărsăturile și diareea) și tulburările echilibrelor hidric și electrolitic pot fi evidente. Au fost observate cazuri de cristalurie asociată tratamentului cu amoxicilină, care în anumite situații a determinat insuficiență renală. La pacienții cu disfuncție renală sau la cei cărora li se administrează doze mari pot apărea convulsii (vezi punctele 4.4 și 4.8).

#### Abordarea terapeutică a intoxicației

Simptomele gastrointestinale pot fi tratate simptomatic, acordându-se o atenție specială echilibrului hidroelectrolitic.

Amoxicilina poate fi îndepărtată din circulația plasmatică prin hemodializă.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice beta-lactamice, peniciline, peniciline cu spectru larg, codul ATC: J01CA04.

Amoxicilina este o penicilină cu spectru larg și acțiune bactericidă – împiedică formarea peretelui bacterian. Este un antibiotic din grupa penicilinelor cu eficacitate crescută, cu debut rapid al acțiunii și spectru larg.

Similar celorlalte peniciline, mecanismul de acțiune al amoxicilinei constă în inhibarea sintezei peretelui celular bacterian.

Datorită spectrului larg de activitate, amoxicilina este activă atât pe microorganisme gram-pozitiv, cât și gram-negativ. Germeni gram-negativ sensibili la amoxicilină sunt: *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Leptospira* și *Chlamydia*. Alte microorganisme sensibile la amoxicilină sunt cele sensibile și la penicilină G: streptococii de grup A, B, C, G, H, L și M, *Streptococcus pneumoniae*, stafilococii neproducători de  $\beta$ -lactamază și *Neisseria*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*, streptobacili, *Spirillum minus*, *Pasteurella multocida*, *Listeria* și specii de spirochete (*Leptospira*, *Treponema*, *Borrelia*) și multe microorganisme anaerobe (peptococii, peptostreptococii, Clostridiile și Fusobacteriile).

#### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția amoxicilinei nu este influențată de orarul meselor. Medicamentul este absorbit aproape complet din intestinul subțire. Concentrațiile plasmatice maxime se ating în 1 – 2 ore de la administrarea orală. Amoxicilina se distribuie rapid în țesuturi și lichidele corpului, inclusiv în spută și secrețiile purulente bronșice.

În absența afectării hepatice, se ating concentrații mari de amoxicilină la nivel biliar.

Timpul de înjumătățire prin eliminare este cuprins între 1 - 2 ore. Eliminarea este predominant renală. Mai mult de jumătate din doza administrată oral este excretată în urină, în formă activă neschimbată.



### **5.3 Date preclinice de siguranță**

#### Toxicitatea acută

Șobolani: DL<sub>50</sub> la administrarea intraperitoneală este de 2870 mg amoxicilină/kg.

Șoareci: DL<sub>50</sub> la administrarea intraperitoneală este de 3590 mg/kg.

Toxicitatea acută poate fi considerată mică.

#### Toxicitate la doze repetate

Studiile efectuate pe termen lung după administrarea orală a unor doze de până la 4000 mg amoxicilină/kg nu au demonstrat efecte negative asupra creșterii în greutate, hematologice, microbiologice sau histopatologice ale organelor examinate post mortem.

#### Toxicitatea asupra funcției de reproducere

La animalele gestante, chiar și în cazurile de deficit latent de vitamine, amoxicilina nu determină toxicitate maternă, fetală sau în primele 4 săptămâni de viață a puilor. Pot apărea modificări ale funcției de reproducere numai la administrarea orală a unor doze de 162 g amoxicilină/kg, la șobolani.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Nucleu

Stearat de magneziu

Povidonă (K 25)

Amidonglicolat de sodiu

Celuloză microcristalină

Film

Dioxid de titan (E 171)

Talc

Hipromeloză

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 6 comprimate filmate.

Cutie cu 100 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl  
Austria

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12790/2019/01-02

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .