

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ospen K 1000000 IU filmom obložene tablete

Ospen K 1500000 IU filmom obložene tablete

fenoksimetilpenicilinkalij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je **Ospen K** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati **Ospen K**
3. Kako uzimati **Ospen K**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Ospen K**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ospen K i za što se koristi

Ospen K sadrži djelatnu tvar fenoksimetilpenicilin u obliku fenoksimetilpenicilinkalija.

Ospen K je antibiotik koji se koristi za liječenje blagih do umjereno teških infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na fenoksimetilpenicilin, kao što su:

- infekcije uha, nosa, grla ili sinusa
- infekcije dišnih putova, kao što su bronhitis i upala pluća
- infekcije uzrokovane beta-hemolitičkim streptokokom skupine A, kao što su šarlah, crveni vjetar, sprječavanje pojave ili ponovne pojave reumatske groznice
- infekcije kože
- infekcije uzrokovane ozljedama zbog ugriza životinja ili opeklinama
- sprječavanje infekcija srca tijekom operacija usta ili grla i gornjih dišnih puteva.

Ako imate tešku infekciju ili infekciju uzrokovanu s više od jedne vrste bakterija, možda će Vam biti propisan dodatni antibiotik.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ospen K

Nemojte uzimati Ospen K:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na fenoksimetilpenicilinkalij ili penicilinske antibiotike, uključujući i cefalosporine ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste bilo kada u prošlosti imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi tip beta-laktamskih antibiotika
- ako Vam se tijekom uzimanja antibiotika na koži pojavio osip, otekline lica ili kratak dah
- ako ste ikada dobili jak kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja lijeka Ospen K ili drugih beta-laktamskih antibiotika.

Ukoliko mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, ne uzimajte ovaj lijek dok se ne posavjetujete s Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Oспен K.

Prije nego započnete liječenje ovim lijekom, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako:

- ste alergični i/ili imate astmu
- imate želučanih problema, npr. povraćanje ili proljev
- imate problema s bubrežima
- bolesti srca i/ili poremećaj ravnoteže elektrolita
- infektivnu mononukleozu

Budite posebno oprezni s lijekom Oспен K

Kod primjene lijeka Oспен K prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP). Prestanite uzimati Oспен K i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Dok uzimate ovaj lijek, pazite na pojavu određenih simptoma, kao što su alergijske reakcije, promjene na koži i teški proljev (pseudomembranozni kolitis). Vidjeti „Stanja na koja treba obratiti pažnju“ u dijelu 4.

Ukoliko morate napraviti krvnu pretragu

Ovaj lijek može utjecati na rezultate ispitivanja krvi ili pretragu krvi pod nazivom Coombsov test. Ukoliko trebate napraviti krvnu pretragu, recite osobi koja će Vam vaditi krv da uzimate ovaj lijek.

Ako uzimate oralne kontraceptive, koristite dodatnu kontracepciju (zaštitu), npr. kondome, dok uzimate Oспен K jer učinak kontraceptiva može biti umanjen ukoliko se kombiniraju s fenoksimetilpenicilinkalijom.

Drugi lijekovi i Oспен K

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove čak i one koje ste nabavili bez recepta, uključujući biljne i homeopatske lijekove. Veoma je važno da svog liječnika obavijestite ako uzimate nešto od niže navedenog:

- metotreksat (lijek za liječenje karcinoma i psorijaze)
- neke druge antibiotike (tetraciklini, eritromicin, neomicin i kloramfenikol umanjuju učinak penicilina)
- sulfinpirazon ili probenecid (za liječenje gihta)
- nesteroidne protuupalne lijekove kao što su indometacin, fenilbutazon i salicilati
- antikoagulanse (npr. varfarin- sprečava stvaranje krvnog ugruška)
- cjepivo za tifus (oralno) (penicilini mogu spriječiti njegov učinak)

Oспен K s hranom i pićem

Guar guma (sredstvo za zgušnjavanje hrane, npr. može se naći u pudingu i sladoledu) može smanjiti apsorpciju fenoksimetilpenicilina.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Ovisno o procjeni liječnika, Oспен K može se primjenjivati u trudnoći.

Oспен K se izlučuje u majčino mlijeko te može izazvati nuspojave u dojenčeta kao što su npr. proljev, kandidijaza (gljivična infekcija) ili osip. Prema procjeni liječnika, dojilje mogu uzimati ovaj lijek samo ako moguća korist za majku prevladava moguće rizike za dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o štetnom utjecaju lijeka Oспен K na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Kod primjene beta-laktamskih antibiotika mogu se pojaviti neželjeni učinci, zbog rizika od pojave encefalopatije (npr. grčevi, hiperaktivnost, zbunjenost, poremećaj svijesti ili kretanja). Ako primijetite ovakve nuspojave, nemojte upravljati vozilima i strojevima.

Oспен K sadrži kalij i natrij

100 mg fenoksimetilpenicilinkalija (približno 153 000 IU) sadrži oko 9,8 mg (0,257 mmol) kalija. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika s ograničenjem unosa kalija.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Oспен K

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Liječnik će Vam objasniti kako ćete točno uzimati Oспен K, kao i koliko često, te koliko dugo ćete ga uzimati. To će ovisiti o vrsti infekcije koju imate, njezinoj težini kao i Vašem općem stanju.

Oспен K 1000000 IU filmom obložene tablete:

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

Ako liječnik ne propiše drugačije uobičajena doza je 1 tableta 3 do 4 puta na dan.

Oспен K 1500000 IU filmom obložene tablete

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

Ako liječnik ne propiše drugačije uobičajena doza je 1 tableta 3 puta na dan.

U teškim slučajevima, odnosno kod smanjeno osjetljivih uzročnika, dnevna se doza može povećati dvostruko ili više.

U liječenju teških bolesti ili kod manje osjetljivih uzročnika, liječnik Vam može dnevnu dozu povećati dvostruko ili više.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Recite Vašem liječniku ukoliko imate problema s bubrezima, jer će možda biti potrebno prilagoditi Vašu dozu.

Djeca mlađa od 12 godina

Tablete Oспен K nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina zbog njihovog farmaceutskog oblika i za njih neprilagođenog doziranja. Za novorođenčad, dojenčad i djecu mlađu od 12 godina namijenjeni su tekući farmaceutski oblici koji se uzimaju u manjim dozama.

Kako uzimati Oспен K

Uzimajte tablete točno onako kako Vam je savjetovao liječnik. Upitajte liječnika ili ljekarnika ako niste sigurni koliko tableta Oспен K trebate uzeti.

- Tablete uzmite otprilike 1 sat prije obroka.
- Progutajte tabletu s puno tekućine. Ne žvačite tablete jer imaju loš okus.
- Pokušajte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o odgovoru uzročnika, odnosno o kliničkoj slici. Ako nakon 3 do 4 dana nema vidljivog učinka terapije, liječnik će odlučiti o ponovnom ispitivanju osjetljivosti uzročnika.

Liječenje obično traje 7 do 10 dana, a najmanje 2 do 3 dana nakon povlačenja simptoma bolesti. Potrebno je držati se ovog trajanja liječenja, čak i ako se ubrzo osjećate bolje.

Kod liječenja infekcija beta-hemolitičkim streptokokima trajanje terapije trebalo bi iznositi najmanje 10 dana, kako bi se spriječile kasne komplikacije (reumatska groznica, glomerulonefritis).

Liječenje akutne upale srednjeg uha treba ograničiti na 5 dana, a u bolesnika s rizikom od komplikacija liječenje može trajati 5-10 dana.

Ako uzmete više tableta Ospen K nego što ste trebali

Recite Vašem liječniku ako ste uzeli previše tableta.

Čak i kod slučajno uzetih velikih doza, obično se ne javljaju simptomi trovanja. Najvjerojatniji znakovi predoziranja su probavne smetnje.

Ako ste zaboravili uzeti Ospen K

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu tableta Ospen K, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati Ospen K

Važno je da **dovršite svoje liječenje** čak i ako se nakon nekoliko dana budete osjećali bolje. Ukoliko prerano prestanete uzimati ovaj lijek, postoji opasnost da Vaša infekcija ne bude u potpunosti izliječena, te se simptomi infekcije mogu vratiti ili pogoršati. Također možete razviti otpornost na antibiotike.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s uzimanjem tableta Ospen K obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakog.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Mali broj ljudi koji uzimaju ovaj lijek dobiju alergijsku reakciju ili potencijalno ozbiljnu kožnu reakciju.

Prestanite uzimati Ospen K i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od ovih simptoma:

- **teška alergijska reakcija** (rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) - simptomi mogu uključivati: otežano disanje, osip ili svrbež, oticanje kože (posebice usana, lica ili jezika), zimica i povišena temperatura, bolni zglobovi.
- **reakcija slična serumskoj bolesti** (rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) (karakterizirana je groznicom, zimicom, boli u zglobovima i oticanjem).
- **napadaji** (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (**Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza**) (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (**DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove**) (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima praćenim vrućicom. Simptomi se obično pojavljuju na početku liječenja (**akutna generalizirana egzantematozna pustuloza**) (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- **teški proljev (pseudomembranozni kolitis)** (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba) koji se u vrlo rijetkim slučajevima može razviti u komplikacije opasne po život. Lijekovi

poput ovog mogu uzrokovati upalu debelog crijeva, što uzrokuje teški proljev, obično krvavi ili sluzavi, bol u želucu, vrućicu.

- **sekundarne infekcije** (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Lijekovi poput ovog, mogu uzrokovati pretjerani rast gljivica ili bakterija u tijelu. Ova nuspojava je vjerojatnija kod dugotrajne primjene ovog lijeka.
- **Jarisch-Herxheimer reakcija** (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Neki bolesnici mogu dobiti visoku temperaturu, zimicu, glavobolju, bol u mišićima i kožni osip za vrijeme liječenja Lajmske bolesti ovim lijekom. Ovo je poznato kao Jarisch-Herxheimer reakcija. Simptomi obično traju nekoliko sati ili do jednog dana.
- **bolest mozga (encefalopatija)** (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) – simptomi uključuju grčeve, hiperaktivnost, zbunjenost, poremećaj svijesti ili kretanja.

Ostale moguće nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- mučnina, posebice ako uzimate visoke doze (ako se to odnosi na Vas, uzmite ovaj lijek prije obroka)
- povraćanje
- gubitak teka
- bolovi u trbuhu
- koprivnjača
- crvenilo
- kožni osip
- svrbež
- meka stolica, proljev
- upala sluznice usne šupljine
- upala jezika

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- omaglica
- glavobolja

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- infekcije usta
- crni dlakavi jezik
- prolazna obojenost zubi
- široko rasprostranjeni crveni kožni osip (eksfolijativni dermatitis)
- oticanje, ponekad lica ili usta (angioedem)
- vrućica

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smanjen broj krvnih stanica koje su uključene u zgrušavanje krvi (trombocita)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica
- smetnja u funkciji koštane srži (mijelosupresija)
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- upala krvnih žila (vaskulitis)
- upala moždanih ovojnica (aseptički meningitis)
- upala jetre (hepatitis)
- žutica uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra) koji uzrokuje da Vaša koža i bjeloočnice poprime žućkastu boju
- akutna upala bubrega
- upala bubrežnih cjevčica (tubula)
- pozitivan direktni Coombsov test

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) Ove nuspojave su zabilježene u vrlo malog broja ljudi, no točna učestalost njihovog pojavljivanja nije utvrđena:

- problemi sa zgrušavanjem (neuobičajeno krvarenje ili modrice)
- izrazita pospanost
- vrtoglavica
- nevoljno drhtanje
- uznemirenost
- nemir
- ravnodušnost
- bezvoljnost

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna, ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Oспен K

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage

Lijek se ne smije primjenjivati nakon datuma isteka roka valjanosti, označenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju odstranjivati putem otpadnih voda ili odlagati u kućni otpad. Upitajte svog ljekarnika kako zbrinuti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Oспен K sadrži

Djelatna tvar je fenoksimetilpenicilinkalij.

Oспен K 1000000 IU

1 filmom obložena tableta sadržava 1 000 000 IU odnosno 654 mg fenoksimetilpenicilinkalija što odgovara 590 mg fenoksimetilpenicilina i oko 64 mg kalija.

Oспен K 1500000 IU 1 filmom obložena tableta sadržava 1 500 000 IU odnosno 981 mg fenoksimetilpenicilinkalija što odgovara 885 mg fenoksimetilpenicilina i oko 96 mg kalija.

Druge pomoćne tvari su:

Jezgra: magnezijev stearat; makrogol 6000; maltodekstrin; povidon; talk

Ovojnica: saharinnatrij; eterično ulje paprene metvice; titanijev dioksid; talk; hipromeloza.

Kako izgleda Oспен K i sadržaj pakiranja

Oспен K 1000000 IU su bijele do blago krem boje, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na obje strane, dimenzija 7 x 18 mm.

Pakiranje sadržava 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Ospen K 1500000 IU su bijele do blago krem boje, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na obje strane, dimenzija 10 x 21 mm.
Pakiranje sadržava 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Austrija.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Slovenija	Ospen Kal 1000000 i.e. filmsko obložene tablete
	Ospen Kal 1500000 i.e. filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.