

## 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 opeklina
- 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, oteklina lica ili kratak dah

**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 Ospen 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 bubrezima
- bolesti srca i/ili poremećaj ravnoteže elektrolita
- infektivnu mononukleozu

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 Ospen K jer učinak kontraceptiva može biti umanjen ukoliko se kombiniraju s fenoksimetilpenicilinalijom.

### **Drugi lijekovi i Ospen 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)

### **Ospen 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, Ospen K može se primjenjivati u trudnoći.

Ospen 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 Ospen 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.

### **Ospen 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 Ospen 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 Ospen 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.

#### Ospen 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.

#### Ospen 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 Ospen 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 Ospen K**

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

- a. Tablete uzmite otprilike 1 sat prije obroka.
- b. Progutajte tabletu s puno tekućine. Ne žvačite tablete jer imaju loš okus.
- c. 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. Simptomi ovih reakcija uključuju:

- **tešku alergijsku reakciju** - simptomi mogu uključivati: otežano disanje, osip ili svrbež, osip, oticanje kože (posebice usana, lica ili jezika), zimica i povišena temperatura, bolni zglobovi
- **kožni osip**, koji može biti s **mjhurićima** i izgledati poput malih **meta** (u središtu tamna točka okružena svjetlijim područjem obrubljenim tamnim rubom)
- **reakciju sličnu serumskoj bolesti** (karakterizirana je groznicom, zimicom, boli u zglobovima i oticanjem)
- **napadaje**
- **rašireni osip s mjhurićima i ljuštenjem kože**. (Ovo može biti znak *Stevens-Johnson sindroma* ili toksične epidermalne nekrolize).
- **teški proljev** (pseudomembranozni kolitis). Lijekovi poput ovog mogu uzrokovati upalu debelog crijeva, što uzrokuje teški proljev, obično krvavi ili sluzavi, bol u želucu, vrućicu.
- **sekundarne infekcije**. Lijekovi poput ovog, mogu uzrokovati pretjerani rast gljivica ili bakterija u tijelu. Ova nuspojava je vjerojatnija kod dugotrajne primjene ovog lijeka.
- **Jarisch-Herxheimer reakcija**. 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)** – simptomi uključuju grčeve, hiperaktivnost, zbunjenost, poremećaj svijesti ili kretanja.

**Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri ako dobijete neki od ovih simptoma.**

#### **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)
- alergijska reakcija (vidjeti gore)
- reakcija slična serumskoj bolesti (vidjeti gore)
- 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)
- teški proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika, uključujući i pseudomembranozni kolitis), koji se u vrlo rijetkim slučajevima može razviti u po život opasne komplikacije
- 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:

- infekcije uzrokovane otpornim bakterijama ili gljivicama,
- probleme sa zgrušavanjem (neuobičajeno krvarenje ili modrice)
- Jarisch-Herxheimerova reakcija (vidjeti gore)
- encefalopatija (vidjeti gore)
- izrazita pospanost
- vrtoglavica
- nevoljno drhtanje
- uznemirenost

- nemir
- ravnodušnost
- bezvoljnost
- ozbiljne kožne reakcije:
  - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštenjem kožom, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Steven-Johnsonov sindrom*), kao i teži oblik koji uzrokuje obilno ljuštenje kože (više od 30% površine kože – *toksična epidermalna nekroliza*)
  - široko rasprostranjeni crveni kožni osip s malim gnojnim mjehurićima (*bulozni ekfolijativni dermatitis*)
  - crveni, ljuskasti osip s potkožnim izbočinama i mjehurićima (*egzantematозна pustuloza*)
  - simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećani broj bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i jetrenih enzima) (*Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)*).

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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ospen 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 Ospen K sadrži**

Djelatna tvar je fenoksimetilpenicilinkalij.

### **Ospen 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.

**Ospen 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 Ospen K i sadržaj pakiranja**

**Ospen 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.

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 27. studenoga 2020.**