

**Prospect: Informații pentru pacient**

**Amoxicilină Sandoz 500 mg comprimate filmate**  
**Amoxicilină Sandoz 1000 mg comprimate filmate**

Amoxicilină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Amoxicilină Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxicilină Sandoz
3. Cum să luați Amoxicilină Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxicilină Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Amoxicilină Sandoz și pentru ce se utilizează**

**Ce este Amoxicilină Sandoz**

Amoxicilină Sandoz este un antibiotic. Substanța activă este amoxicilina. Aceasta aparține unui grup de antibiotice numite peniciline.

**Amoxicilină Sandoz este utilizat pentru**

Amoxicilină Sandoz este utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii în diferite părți ale corpului. De asemenea, Amoxicilină Sandoz poate fi utilizat în combinație cu alte medicamente pentru a trata ulcere de stomac.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxicilină Sandoz**

**Nu luați Amoxicilină Sandoz:**

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, peniciline, sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (prevăzute la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la orice antibiotic. Aceasta poate include erupții tranzitorii pe piele sau umflarea feței sau a gâtului.

Nu luați Amoxicilină Sandoz dacă oricare din situațiile de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Amoxicilină Sandoz.

**Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Amoxicilină Sandoz dacă:

- aveți febră glandulară (febră, dureri în gât, ganglioni umflați și oboseală extremă)
- aveți probleme cu rinichii
- nu urinați cu regularitate.

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus vi se aplică, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Amoxicilină Sandoz.

**Teste de urină și de sânge**

Dacă trebuie să faceți:

- Teste de urină (determinarea glucozei) sau analize de sânge pentru testarea funcției ficatului
- Testarea estriolului (se realizează în timpul sarcinii pentru a verifica dacă copilul se dezvoltă normal)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului că luați Amoxicilină Sandoz. Aceasta deoarece Amoxicilină Sandoz poate afecta rezultatele acestor teste.

**Amoxicilină Sandoz împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Dacă luați alopurinol (folosit pentru gută) împreună cu Amoxicilină Sandoz, este foarte probabil ca dumneavoastră să aveți o reacție alergică pe piele.
- Dacă luați probenecid (folosit pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide să ajusteze doza dumneavoastră de Amoxicilină Sandoz.
- Dacă luați medicamente care ajută la împiedicarea formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarina), pot fi necesare teste de sânge suplimentare.
- Dacă luați alte antibiotice (de exemplu tetraciclină) poate să scadă eficiența Amoxicilinei Sandoz.
- Dacă luați metotrexat (folosit pentru tratamentul cancerului sau al psorizisului sever) Amoxicilină Sandoz poate duce la creșterea reacțiilor adverse.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Amoxicilină Sandoz poate avea reacții adverse și simptomele (precum reacții alergice, amețeală și convulsii) vă pot face inapt pentru a conduce.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

### 3. Cum să luați Amoxicilină Sandoz

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Înghițiți comprimatele întregi, cu apă, fără a le zdrobi sau mesteca.
- Spațiați dozele la intervale egale în timpul zilei, la interval de cel puțin 4 ore între doze.

Doze obișnuită este:

#### Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

Toate dozele sunt calculate în funcție de greutatea corporală a copilului în kilograme.

- Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult din Amoxicilină Sandoz trebuie să îi administrați copilului dumneavoastră.
- Doza obișnuită este cuprinsă între 40 mg și 90 mg pentru fiecare kilogram corp pe zi, administrată în două sau trei doze.
- Doza maximă recomandată este de 100 mg pentru fiecare kilogram corp pe zi.

#### Adulți, pacienți vârstnici și copii cu greutatea mai mare de 40 kg

Doza obișnuită de Amoxicilină Sandoz este de 250 mg până la 500 mg de trei ori pe zi sau 750 mg până la 1 g la fiecare 12 ore, în funcție de gravitatea și de tipul infecției.

- **Infecții severe:** 750 mg până la 1 g de trei ori pe zi.
- **Infecții ale tractului urinar:** 3 g de două ori pe zi timp de o zi.
- **Boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți căpușe):** Eritem migrator izolat (stadiu incipient – erupție circulară de culoare roșie sau roz): 4 g pe zi, Manifestări sistemice (stadiu avansat – pentru simptome mai grave sau atunci când boala se răspândește în corp): până la 6 g pe zi.
- **Ulcere stomacale:** o doză de 750 mg sau o doză de 1 g de două ori pe zi timp de 7 zile împreună cu alte antibiotice sau medicamente pentru tratamentul ulcerelor stomacale.
- **Pentru prevenirea infecțiilor cardiace în timpul intervențiilor chirurgicale:** doza va varia în funcție de tipul intervenției chirurgicale.  
De asemenea, pot fi administrate alte medicamente în același timp. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă pot da mai multe detalii.
- Doza maximă recomandată este de 6 g pe zi.

#### Afecțiuni ale rinichilor

Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor doza poate fi mai mică decât doza obișnuită.

#### Dacă luați mai mult Amoxicilină Sandoz decât trebuie:

Dacă ați luat prea mult Amoxicilină Sandoz, simptomele pot fi deranjamente stomacale (greață, vărsături sau diaree) sau cristale în urină, care pot fi observate sub formă de urină tulbure, sau probleme la urinare. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați medicamentul cu dumneavoastră pentru a-l arăta medicului.

#### Dacă uitați să luați Amoxicilină Sandoz:

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți.

- Nu luați doza următoare prea repede, așteptați 4 ore înainte de a lua doza următoare.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Cât timp trebuie să luați Amoxicilină Sandoz?**

- Continuați să luați Amoxicilină Sandoz atât timp cât v-a spus medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a lupta împotriva infecției. Dacă unele bacterii supraviețuiesc ele pot provoca revenirea infecției
- Dacă după ce terminați tratamentul în continuare nu vă simțiți bine, trebuie să mergeți să discutați cu un medic.

Dacă Amoxicilină Sandoz este folosit pe termen lung poate să apară candidoză (o infecție cu fungi în zonele umede ale corpului care poate provoca durere, mâncărime și scurgeri de culoare albă). Dacă vi se întâmplă acest lucru spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă luați Amoxicilină Sandoz pentru o lungă perioadă de timp, medicul dumneavoastră vă poate efectua teste suplimentare pentru a verifica dacă rinichii, ficatul sau sistemul dumneavoastră sanguin funcționează normal.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

#### **Opriiți tratamentul cu Amoxicilină Sandoz și adresați-vă imediat unui medic, dacă observați orice reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:**

Următoarele reacții adverse grave sunt foarte **rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Reacții alergice, simptomele pot include: mâncărimi sau erupție trecătoare pe piele, umflarea feței, buzelor, limbii, corpului sau dificultăți de respirație. Aceste reacții pot fi grave și ocazional au fost letale
- Erupție cutanată sau pete roșii rotunde punctiforme sub suprafața pielii sau învinețirea pielii. Aceasta se datorează inflamației preților vaselor de sânge datorate unei reacții alergice. Poate fi asociată cu dureri articulare (artrită) sau probleme ale rinichilor
- O reacție alergică întârziată poate să apară de obicei la 7 până la 12 zile după administrarea de Amoxicilină Sandoz, unele simptome incluzând: erupții trecătoare pe piele, febră, dureri articulare sau mărirea ganglionilor limfatici, în special cei de sub braț
- O reacție pe piele numită ‘eritem polimorf’ în care pot să apară: pete purpurii roșiatice pe piele ce provoacă mâncărimi în special pe palme sau pe tălpi, zone umflate pe piele ‘în formă de stup’, zone dureroase la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale. Puteți avea febră și vă puteți simți foarte obosit
- Alte reacții severe pe piele pot include: modificare a culorii pielii, umflături localizate sub piele, bășici, pustule, descuamare, înroșire, durere, mâncărime, formare de cruste. Acestea pot fi asociate cu febră, dureri de cap și dureri în corp, simptome asemănătoare gripei cu erupție, febră, ganglioni inflamați și rezultate anormale ale analizelor de sânge [inclusiv număr crescut

de leucocite (eozinofilie) și valori serice crescute ale enzimelor hepatice] [reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)].

- Aveți febră, frisoane, dureri în gât sau alte semne ale unei infecții, sau vă învinețiți cu ușurință. Acestea pot fi semne ale unei probleme cu celulele sanguine
- Reacția Jarisch-Herxheimer care poate apare în timpul tratamentului cu Amoxicilină Sandoz în boala Lyme provoacă febră, frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții cutanate.
- Inflamarea intestinului gros (colon) cu diaree (care uneori conține sânge), durere și febră
- Pot apare reacții adverse grave ale ficatului. Acestea sunt în principal asociate cu tratamentul pe perioade lungi, la bărbați și vârstnici. Trebuie să spuneți de urgență medicului dumneavoastră dacă observați:
  - diaree severă cu sângerări
  - vezicule, înroșire sau învinețire la nivelul pielii
  - urină mai închisă la culoare sau scaune mai deschise la culoare
  - îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Vezi mai jos anemia care poate conduce la icter.

Aceste reacții pot să apară în timpul administrării medicamentului sau timp de până la câteva săptămâni după tratament.

**Dacă vi se întâmplă oricare dintre cele de mai sus, încetați să luați medicamentul și consultați imediat medicul dumneavoastră.**

**Uneori puteți avea reacții pe piele mai puțin severe, ca de exemplu:**

- o erupție moderată pe piele (pete rotunde roz-roșii), zone umflate ca un ‘stup’ pe antebrățe, picioare, palme, mâini sau laba piciorului. Acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane).

**Dacă aveți oricare dintre aceste reacții discutați cu medicul dumneavoastră deoarece tratamentul cu Amoxicilină Sandoz va trebui oprit.**

Alte reacții adverse posibile sunt:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupție trecătoare pe piele
- senzație de rău (greață)
- diaree.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- stare de rău (vărsături).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- candidoză (o infecție cauzată de ciuperci la nivelul vaginului sau pliurilor pielii), veți primi tratamentul pentru candidoză de la medicul dumneavoastră sau de la farmacist
- probleme ale rinichilor
- crize convulsive, observate la pacienții care iau doze mari sau care au probleme cu rinichii
- amețeli
- hiperactivitate
- cristale în urină, care pot fi observate sub formă de urină tulbure, sau dificultate sau disconfort la urinare. Asigurați-vă că beți multe lichide pentru a reduce probabilitatea apariției acestor simptome

- limba se poate colora în galben, maro sau negru și poate avea un aspect păros
  - o scădere excesivă a numărului de celule roșii din sânge cauzând un tip de anemie.
- Simptomele includ: oboseală, dureri de cap, dificultăți de respirație, amețeli, aspect palid și îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- număr scăzut de celule albe din sânge
  - număr scăzut de celule implicate în coagularea sângelui
  - coagularea sângelui poate dura mai mult decât în mod normal. Puteți observa acest lucru dacă vă curge sânge din nas sau dacă vă tăiați.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Amoxicilină Sandoz**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Amoxicilină Sandoz**

- Substanța activă este amoxicilina (sub formă de amoxicilină trihidrat).

[Amoxicilină Sandoz 500 mg comprimate filmate]

Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină trihidrat 574 mg echivalent cu amoxicilină 500 mg.

[Amoxicilină Sandoz 1000 mg comprimate filmate]

Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină trihidrat 1148 mg echivalent cu amoxicilină 1000 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: stearat de magneziu (E470b), povidonă (K25) (E1201), amidonoglicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină (E460),

Film: dioxid de titan (E171), talc (E553b), hipromeloză (E464).

### **Cum arată Amoxicilină Sandoz și conținutul ambalajului**

[Amoxicilină Sandoz 500 mg comprimate filmate]

Comprimatele filmate sunt oblongi, biconvexe, de culoare albă până la crem, cu o linie mediană pe ambele fețe.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

[Amoxicilină Sandoz 1000 mg comprimate filmate]

Comprimatele filmate sunt ovale, biconvexe, de culoare albă până la crem, cu o linie mediană pe ambele fețe.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere din PVC/PVDC/Al.

[Amoxicilină Sandoz 500 mg comprimate filmate]

Mărimi de ambalaj: 7, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 100 și 1000 comprimate filmate.

[Amoxicilină Sandoz 1000 mg comprimate filmate]

Mărimi de ambalaj: 7, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 100 și 1000 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Târgu Mureș, România

#### **Producători**

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germania

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Amoxicillin Sandoz 500 mg – Filmtabletten Amoxicillin Sandoz 1000 mg – Filmtabletten
Bulgaria	Amoxicillin Sandoz 500 mg film-coated tablets Amoxicillin Sandoz 1000 mg film-coated tablets
Germania	Amoxi-Sandoz 1000 mg Filmtabletten
Danemarca	Imadrax
Estonia	Ospamox FCT 500mg Ospamox FCT 1000 mg
Italia	AMOXICILLINA SANDOZ GmbH - 1000 mg compresse rivestite con film
Lituania	Ospamox 500 mg plėvele dengtos tabletės

Letonia	Ospamox 1000 mg plēvele dengtos tabletēs Ospamox 500 mg apvalkotās tablets Ospamox 1000 mg apvalkotās tablets
România	Amoxicilinā Sandoz 500 mg comprimate fimate Amoxicilinā Sandoz 1000 mg comprimate fimate
Suedia	Amoxicillin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
Slovenia	Ospamox 500 mg filmsko obložene tablete Ospamox 1000 mg filmsko obložene tablete
Republica Slovacia	Ospamox 500 mg filmom obalené tablety Ospamox 1000 mg filmom obalené tablety

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2018.**

#### **Sfaturi generale cu privire la utilizarea antibioticelor**

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficace împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

Uneori, o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze se datorează rezistenței la antibioticul utilizat pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la reducerea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Atunci când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, aceasta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri acțiunea antibioticului.

- 1- Este foarte important să luați antibioticul în doză corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- 2- Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
- 3- Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
- 4- Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
- 5- După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit farmaciei pentru a fi eliminate corespunzător.