

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ospen®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Ospen e quando si usa?

Ospen è un antibiotico (penicillina) che viene somministrato per combattere le malattie infettive di origine batterica. Agisce contro una serie di batteri distruggendo la parete della cellula batterica.

Ospen è una penicillina speciale che può essere ingerita e che viene assorbita solo una volta giunta nel duodeno.

Ospen deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica per il trattamento delle infezioni:

- della zona orecchie/naso/gola (angina, faringite, sinusite e otite media)
- delle vie respiratorie (bronchite)
- della pelle
- della scarlattina e febbre reumatica.

Può essere inoltre prescritto a titolo profilattico per prevenire le infezioni e i loro sintomi oppure come complemento di un trattamento in corso a base di iniezioni di penicillina.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo farmaco le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della malattia di cui soffre attualmente.

L'antibiotico contenuto nell'Ospen non è efficace contro tutti i microrganismi che provocano le malattie infettive summenzionate. L'assunzione dell'antibiotico sbagliato o non dosato in modo corretto può causare complicazioni. Quindi non lo utilizzi mai di sua iniziativa per il trattamento di altre malattie e non lo consegni ad altre persone.

Quando non si può assumere Ospen?

Non assumere Ospen in caso di allergie alle penicilline o ad altri antibiotici (come le cefalosporine).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ospen?

Informi il medico se sa di essere allergico/a ad altri antibiotici. L'assunzione dell'Ospen richiede prudenza di altre affezioni di origine allergica, ad esempio l'asma, di gravi affezioni del tratto gastrointestinale, dei reni e del fegato.

Un trattamento concomitante con altri antibiotici può avvenire soltanto su prescrizione esplicita del medico. L'effetto del farmaco può diminuire o aumentare in combinazione con antibiotici o preparati chemioterapici ad effetto batteriostatico. L'assunzione della penicillina può essere ridotta dopo pre-trattamento a base di antibiotici aminoglicoside.

Il trattamento con Ospen può interferire con l'effetto di una terapia a base di anticoagulanti.

I medicinali antiflogistici e antipiretici (ad esempio l'Aspirina, l'indometacina) come pure i farmaci antigottosi (probenecid) prolungano l'effetto dell'antibiotico, poiché esso viene espulso più lentamente.

Durante il trattamento con Ospen, non è più garantito l'effetto anticoncezionale della «pillola» (contraccettivo orale). Si raccomanda pertanto di adottare precauzioni contraccettive supplementari.



Se assume Oспен in concomitanza con un altro medicamento contenente il principio attivo metrotressato, gli effetti collaterali del metrotressato possono intensificarsi.

Se assume il medicamento in concomitanza con il principio attivo colestipolo, prenda Oспен almeno 1 ora prima o 4 ore dopo l'assunzione di colestipolo.

Se si verificano episodi di diarrea, l'assunzione di altri medicinali concomitanti può essere compromessa e l'effetto di questi alterato.

In caso di episodi di diarrea gravi e persistenti, durante o successivamente al trattamento, dovrà informare immediatamente il medico o il farmacista. In caso di episodi di diarrea, non assuma alcun medicamento con funzione inibitrice della peristalsi (movimenti intestinali).

L'assunzione dell'Oспен non dovrebbe avvenire al momento dei pasti.

In seguito all'assunzione di Oспен sono stati riportati casi di reazioni cutanee particolarmente gravi con decorso potenzialmente fatale. I segni di tali reazioni cutanee sono:

- sintomi simil-influenzali e piressia;
- esantema della cute;
- reazioni a carico delle mucose (come ad es. gonfiore della mucosa orale o faringea, formazione di vescicole, sanguinamenti);
- gonfiore del volto o di altre parti del corpo.
- dolore toracico (sindrome di Kounis).

Se manifesta tali sintomi dopo aver assunto Oспен, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente il suo medico.

Oспен compresse rivestite con film

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita dei due dosaggi, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene 65,8 mg di potassio per Oспен 1000 compressa rivestita con film rispettivamente 98,7 mg di potassio per Oспен 1500 compressa rivestita con film. Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Oспен sciroppo

Questo medicamento contiene 1,3 g (Oспен 400) e 1,7 g (Oспен 750), rispettivamente, di sorbitolo per 5 ml (= 1 misurino).

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicamento. Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Questo medicamento contiene 40,92 mg (Oспен 400) e 10,81 mg (Oспен 750), rispettivamente, di sodio (componente principale del sale da cucina) per misurino di 5 ml. Questo equivale a 2,04 % (Oспен 400) e 0,54 % (Oспен 750), rispettivamente, dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Il sciroppo contiene paraidrossi benzoati e può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicamento contiene di alcol benzilico. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.

Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando.



Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Oспен durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, sta pianificando una gravidanza o sta allattando, può assumere Oспен solo previa consultazione del suo medico o del suo farmacista. Sarà il suo medico o il suo farmacista a decidere se prescrivere Oспен durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Oспен?

Assuma l'Oспен rispettando esattamente le indicazioni del medico. Non modifichi di sua iniziativa né la dose quotidiana, né la durata del trattamento.

In generale, valgono i seguenti dosaggi:

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni: in media 1 compressa rivestita con film di Oспен 1000 oppure 1 misurino di Oспен 750 3–4 volte al giorno.

Se necessario: 1 compressa rivestita con film di Oспен 1500 3–4 volte al giorno.

Bambini fino a 2 anni: ¼–½ misurino di Oспен 400 3–4 volte al giorno.

Bambini da 2 a 6 anni: ½–1 misurino di Oспен 400 3–4 volte al giorno.

Bambini dai 6 anni: 1 misurino di Oспен 400 3–4 volte al giorno oppure 1 misurino di Oспен 750 3 volte al giorno.

L'assunzione di Oспен deve avvenire a stomaco vuoto, possibilmente 1 ora ma al più tardi ½ ora prima di un pasto. Le compresse rivestite con film si deglutiscono senza masticarli con abbondante acqua. Le compresse rivestite con film possono essere suddivise per facilitare l'assunzione e per dimezzare la dose. Lo sciroppo deve essere dosato con il misurino, fornito nella confezione.

In alcuni casi, il medico può prescrivere dei dosaggi diversi.

Alcune infezioni richiedono un trattamento di almeno 10 giorni, per poter in parte prevenire lesioni tradive gravi.

Quindi il trattamento non dovrebbe essere interrotto senza il consenso del medico, bensì deve essere continuato anche una volta scomparsi i sintomi.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Oспен?

Frequentemente possono verificare effetti collaterali che interessano il tratto gastrointestinale come ad esempio nausea, vomito, dolori addominali, stomatite, infiammazione della mucosa della lingua e diarrea. Se dovesse manifestarsi una forte diarrea liquida, eventualmente accompagnata da febbre e dolori addominali, deve sospendere l'assunzione di Oспен e informare immediatamente il suo medico. In questi casi, si raccomanda di non assumere medicinali contro la diarrea.

Consulti immediatamente il suo medico se si verificano crampi, irrigidimento della muscolatura, contrazioni muscolari ritmiche, alterazioni della coscienza (fino a perdita di coscienza) che non riesce a controllare. Questi possono essere sintomi di un sovradosaggio.

Occasionalmente possono manifestarsi reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) quali eruzioni cutanee, prurito, gonfiori dolorosi della pelle, congestione nasale, dispnea, gonfiore della laringe, crampi dei muscoli respiratori, dolori alle articolazioni, febbre da farmaco, infiammazione allergica dei vasi sanguigni, infiammazione renale acuta o calo della pressione arteriosa con collasso circolatorio.

Sono stati segnalati casi di gravi reazioni cutanee.



Possono inoltre verificarsi gravi reazioni allergiche della pelle con formazione di vescicole e/o grave distacco della pelle. In caso di comparsa di reazioni allergiche, interrompere l'assunzione del medicamento e avvertire immediatamente il medico.

Raramente si possono verificare secchezza alla bocca e alterazione del gusto, la cosiddetta lingua nera villosa, lesioni orali, colorazione gialla della pelle o degli occhi (segnali di epatite).

Molto raramente sono stati osservati diminuzione del numero dei globuli rossi o bianchi o delle piastrine, problemi di coagulazione e specifiche infiammazioni renali. Un trattamento prolungato con l'Ospen può portare a una colonizzazione micotica delle mucose. In questi casi, occorre chiedere consiglio al medico.

Molto raramente è stato osservato dolore toracico, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Le compresse rivestite con film di Ospen: Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 25°C, al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Lo sciroppo di Ospen: Conservare nella confezione originale, in frigorifero (2–8°C), al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini. Dopo la prima apertura, Ospen sciroppo può essere conservato per 14 giorni in frigorifero (a 2–8°C). Oltre questa data non si deve più assumere lo sciroppo.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Una volta terminato il trattamento, riconsegna al medico o al farmacista il farmaco rimanente per un'eliminazione adeguata.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ospen?

Principi attivi

Compresse rivestite con film

1 compressa rivestita con film di Ospen 1000 contiene 654 mg di fenossimetilpenicillina potassica (penicillina V potassica) equivalente a 1 milione di unità internazionali (U.I.) equivalente a 590 mg di fenossimetilpenicillina.

1 compressa rivestita con film di Ospen 1500 contiene 981 mg di fenossimetilpenicillina potassica (penicillina V potassica) equivalente a 1,5 milione di unità internazionali (U.I.) equivalente a 885 mg di fenossimetilpenicillina.

Sciroppo, sospensione orale

5 ml (1 misurino) di Ospen 750, *Sciroppo*, contengono 750 mg di fenossimetilpenicillina benzatina tetraidrata (penicillina V benzatina tetraidrata) equivalente a 750'000 di unità internazionali (U.I.).

5 ml (1 misurino) di Ospen 400, *Sciroppo*, contengono 400 mg di fenossimetilpenicillina benzatina tetraidrata (penicillina V benzatina tetraidrata) equivalente a 400'000 di unità internazionali (U.I.).

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film (Ospen 1000 e Ospen 1500)

Nocciolo: magnesio stearato, macrogol 6000, maltodestrina, povidone K-25, talco.

Rivestimento: saccarina sodica, olio di menta piperita, titanio diossido (E171), talco, ipromellosa.

Sciroppo, sospensione orale (Ospen 400 e Ospen 750)

Simetico, propile paraidrossibenzoato (E216), metile paraidrossibenzoato (E218), aroma tutti frutti con alcool benzilico, ossido di ferro giallo (E172), saccarina sodica, carmellosa sodica, acido citrico monoidrato,



silicato di magnesio alluminio, tri-sodio citrato diidrato, sorbitolo (E420), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

37057 (sciroppo), 37523 (compresse rivestite con film) (Swissmedic)

Dove è ottenibile Oспен? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Oспен 1500: confezione con 12 e 24 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili).

Oспен 1000: confezione con 12 e 24 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili).

Oспен 750: flacone da 60 ml e 120 ml (misurino = 5 ml).

Oспен 400: flacone da 60 ml e 120 ml (misurino = 5 ml).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

