

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Unasyn, 375 mg, tabletki powlekane

Sultamicillinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Unasyn i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Unasyn
3. Jak stosować lek Unasyn
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Unasyn
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Unasyn i w jakim celu się go stosuje

Lek Unasyn zawiera sultamycylinę, która należy do antybiotyków β -laktamowych.

Lek stosuje się w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na sultamycylinę:

- zakażenia górnych dróg oddechowych, w tym zapalenie zatok, zapalenie ucha środkowego i zapalenie migdałków;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych, w tym bakteryjne zapalenie płuc i zapalenie oskrzeli;
- zakażenia dróg moczowych i odmiedniczkowe zapalenie nerek;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia rzeżączkowe.

Lek Unasyn może być także stosowany u pacjentów, u których konieczne jest leczenie sulbaktamem i ampicyliną po okresie początkowego leczenia postaciami domięśniowymi lub dożylnymi tych leków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Unasyn

Kiedy nie stosować leku Unasyn

- jeśli pacjent ma uczulenie na sultamycylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwością na penicyliny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Unasyn u pacjentów z występującą w przeszłości nadwrażliwością na leki i liczne alergenów.

- Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie reakcje skórne, należy przerwać stosowanie leku Unasyn i zgłosić się do lekarza, w celu podjęcia odpowiedniego leczenia (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Jeśli u pacjenta wystąpi nadkażenie drobnoustrojami opornymi na działanie leku, w tym grzybami, należy przerwać podawanie leku. Może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia.
- Jeśli u pacjenta wystąpi biegunka związana ze stosowaniem leku (mogąca wystąpić nawet dwa miesiące po zakończeniu leczenia), należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Podczas stosowania prawie każdego z leków przeciwbakteryjnych, w tym sultamicyliny, mogą nadmiernie namnożyć się groźne bakterie, powodujące zapalenie jelit. Powikłanie to może przebiegać z objawami od lekkiej biegunki do zapalenia okrężnicy zakończonych zgonem. Konieczne może być przerwanie podawania leku i (lub) podjęcie specyficznego leczenia.
- Jeśli wystąpią następujące działania niepożądane: ból brzucha, świąd, ciemne zabarwienie moczu, żółte zabarwienie skóry lub oczu, nudności (mdłości) lub ogólne złe samopoczucie, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Objawy te mogą wskazywać na uszkodzenie wątroby spowodowane stosowaniem ampicyliny z sulbaktamem.
- Jeśli pacjent choruje na mononukleozę zakaźną (choroba pochodzenia wirusowego), nie należy stosować u niego leku Unasyn. Lek ten rozpada się w organizmie na sulbaktam i ampicylinę, która u pacjentów z mononukleozą może powodować wysypkę skórą.
- Lek stosować ostrożnie u noworodków, gdyż nie jest w nich w pełni rozwinięta czynność nerek, które są główną drogą wydalania substancji czynnych po podaniu doustnym leku Unasyn.
- Podczas długotrwałego stosowania lekarz zaleci okresowe kontrolowanie czynności nerek, wątroby i układu krwiotwórczego.

Stosowanie leku Unasyn u pacjentów z niewydolnością nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lekarz zaleci odpowiednią modyfikację dawkowania - patrz punkt 3 „Jak stosować lek Unasyn”.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Sulbaktam i ampicylina przenikają przez łożysko. Nie badano bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Unasyn w okresie ciąży, chyba że oczekiwana korzyść przewyższa ryzyko.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Unasyn u kobiet karmiących piersią. Niewielkie ilości sulbaktamu i ampicyliny przenikają do mleka ludzkiego. Stosowanie leku Unasyn u kobiet karmiących piersią może prowadzić do uczulenia, biegunki, kandydozy oraz wysypki u karmionego piersią dziecka. Nie zaleca się stosowania leku Unasyn w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy.

Unasyn a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania wymienionych niżej leków.

Allopuryinol (lek stosowany m.in. w leczeniu dny moczanowej) – jednoczesne stosowanie z lekiem Unasyn może wiązać się z wystąpieniem wysypki.

Leki przeciwzakrzepowe (leki spowalniające krzepnięcie krwi, stosowane w leczeniu zakrzepów) – lek Unasyn może nasilać działanie tych leków.

Leki bakteriostatyczne, np. chloramfenikol, erytromycyna, sulfonamidy i tetracykliny (leki hamujące wzrost drobnoustrojów), mogą zaburzać działanie bakteriobójcze penicylin.

Doustne leki antykoncepcyjne zawierające estrogeny, np. etynyloestradiol – w okresie stosowania leku Unasyn pacjentka powinna zastosować inną lub dodatkową metodę antykoncepcji.

Metotreksat (lek cytostatyczny stosowany m.in. w leczeniu nowotworów i niektórych chorób reumatycznych); jednoczesne stosowanie z lekiem Unasyn zwiększa ryzyko toksyczności.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy, indometacyna, fenylobutazon (leki stosowane w leczeniu gorączki i bólów różnego pochodzenia o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu); jednoczesne stosowanie z lekiem Unasyn wydłuża jego działanie.

Probenecyd (lek stosowany m.in. w leczeniu dny moczanowej) – jednoczesne stosowanie z lekiem Unasyn zwiększa ryzyko toksyczności.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

U pacjentów przyjmujących lek Unasyn mogą wystąpić fałszywie dodatnie wartości stężenia glukozy w moczu oznaczane z zastosowaniem niektórych odczynników (Benedicta, Fehlinga lub zestawu Clinitest). U kobiet w ciąży po podaniu ampicyliny obserwowano przemijające zmniejszenie stężenia całkowitego związanego estriolu, glukuronianu estriolu, związanego estronu i estradiolu.

Lek Unasyn zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Unasyn zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Unasyn

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zalecana dawka sultamycyliny u osób dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) wynosi od 375 do 750 mg (1 lub 2 tabletki) podawanych doustnie dwa razy na dobę.

U dorosłych oraz u dzieci leczenie kontynuuje się zwykle przez 48 godzin po ustąpieniu gorączki i innych objawów chorobowych. Okres leczenia wynosi zwykle od 5 do 14 dni, ale w razie konieczności lekarz może go przedłużyć.

W leczeniu niepowikłanej rzeżączki, lekarz może zalecić podanie sultamycyliny w pojedynczej dawce 2,25 g (6 tabletek). W celu wydłużenia czasu utrzymywania się wysokiego stężenia sulbaktamu i ampicyliny w surowicy, lekarz zleci jednoczesne podanie 1 g probenecydu.

W leczeniu rzeżączki, jeśli lekarz podejrzewa jednoczesne zakażenie kiłą, przed podaniem sultamycyliny lekarz zaleci przeprowadzenie badania wydzieliny w ciemnym polu widzenia, a następnie co miesiąc, przez co najmniej 4 miesiące – testy serologiczne.

Zaleca się, aby leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie z grupy paciorkowców hemolizujących trwało co najmniej 10 dni, aby zapobiec ostrej gorączce reumatycznej lub kłębuszkowemu zapaleniu nerek.

Stosowanie u dzieci i niemowląt

W leczeniu większości zakażeń u dzieci o masie ciała poniżej 30 kg dawka sultamycyliny wynosi, w zależności od ciężkości zakażenia i oceny lekarza, od 25 do 50 mg/kg mc. na dobę w dwóch dawkach podzielonych podawanych doustnie.

U dzieci o masie ciała powyżej 30 kg stosuje się dawkowanie jak u dorosłych.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min) lekarz zaleci zwiększenie odstępów między poszczególnymi dawkami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Unasyn

W razie zastosowania większej dawki niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz w razie konieczności zaleci odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie dawki leku Unasyn

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- objawy ciężkich reakcji alergicznych, takie jak obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała (obrzęk naczynioruchowy), zadyszka, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (wstrząs anafilaktyczny², reakcje anafilaktoidalne², reakcje nadwrażliwości) i (lub) objawy nagłego silnego bólu w klatce piersiowej związanego z którymkolwiek z powyższych objawów (znanego również jako zespół Kounisa lub alergiczny zawał mięśnia sercowego)
- ciężka wysypka, w tym zaczerwienienie i obrzęk skóry (pokrzywka), pęcherze lub łuszczenie się wraz z towarzyszącym bólem gardła, gorączką, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, okolic narządów płciowych, rąk lub stóp [toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), rumień wielopostaciowy (patrz punkt 2), *złuszczające zapalenie skóry*¹, *ostra uogólniona osutka kropkowa*¹]. Są to objawy ciężkich skórnych reakcji alergicznych
- żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu, ciemny mocz, ból brzucha, złe samopoczucie i swędzenie skóry (*hiperbilirubinemia*¹ lub zwiększone stężenie bilirubiny (patrz punkt 2), *cholestatyczne zapalenie wątroby*¹, *zastój żółci*¹ (*cholestaza*), żółtaczką, zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 2)
- ciężka lub nieustająca biegunka, nawet jeśli występuje do 2 miesięcy po zastosowaniu leku (rzekomobloniaste zapalenie jelit)
- napady drgawkowe (*drgawki*)¹

Pozostałe działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- kandydoza (zakażenie drożdżakami)
- ból głowy
- wymioty, nudności, bóle brzucha
- wysypka, świąd

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- senność
- zmęczenie, złe samopoczucie
- *zapalenie języka*¹, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- *hiperbilirubinemia*¹ (zwiększone stężenie bilirubiny) (patrz punkt 2)
- bóle stawów

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- zawroty głowy
- zapalenie okrężnicy
- *kanalikowo-śródmiaższowe zapalenie nerek*¹
- *złuszczające zapalenie skóry*¹ (ciężkie reakcje skórne, przebiegające z łuszczeniem lub odwarstwianiem się naskórka) (patrz punkt 2)

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rzekomobłoniaste zapalenie jelit
- zmniejszona wrażliwość bakterii chorobotwórczych na stosowany antybiotyk
- niedokrwistość aplastyczna, wydłużony czas krzepnięcia krwi, *zmniejszenie liczby granulocytów*¹, *niedokrwistość hemolityczna*¹, *plamica małopłytkowa*¹ (zmiana liczby różnych rodzajów krwinek), *zmniejszenie liczby leukocytów*¹, *zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych*¹, *eozynofilia*¹, *niedokrwistość*¹, małopłytkowość (niedobór płytek krwi warunkujących jej krzepliwość)
- *wstrząs anafilaktyczny*², *reakcje anafilaktoidalne*², zespół Kounisa (alergiczny zawał mięśnia sercowego), reakcje nadwrażliwości
- jadłowstręt
- *drgawki*¹, objawy uszkodzenia układu nerwowego (m.in. zmiany nastroju, pobudzenie, bezsenność, depresja, psychozy, zaburzenia widzenia, szumy uszne)
- alergiczne zapalenie naczyń
- duszność
- krwawe wymioty, krwotok z jelita cienkiego i (lub) okrężnicy, suchość w ustach, bóle w nadbrzuszu, zaburzenia smaku, wzdęcia, *czarny włochaty język*¹, odbarwienie języka
- *cholestatyczne zapalenie wątroby*¹, *zastój żółci*¹ (*cholestaza*), żółtaczką, zaburzenia czynności wątroby (patrz punkt 2)
- toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), rumień wielopostaciowy (patrz punkt 2)
- obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła z trudnościami podczas połykania lub oddychania (obrzęk naczynioruchowy), rumień, pęcherze, zapalenie skóry, zaczerwienie lub zasinienie skóry (pokrzywka), *ostra uogólniona osutka krostkowa*¹
- *zaburzenie agregacji płytek krwi*¹, zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej

¹ Działania niepożądane zapisane *pismem pochylonym* są związane ze stosowaniem tylko ampicyliny i (lub) sulbaktamu z ampicyliną podanych drogą domięśniową lub dożylną.

² Działania niepożądane związane ze stosowaniem sultamycyliny i ampicyliny i (lub) sulbaktamu, ampicyliny podanych drogą domięśniową lub dożylną.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Unasyn

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Unasyn

- Substancją czynną leku jest sultamycylina. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 375 mg sultamycyliny, w postaci tosylanu sultamycyliny, która jest wspólnym prolekiem sulbaktamu i ampicyliny i odpowiada ilościowo 147 mg sulbaktamu i 220 mg ampicyliny.
- Pozostałe składniki to: laktoza (patrz punkt 2 „Lek Unasyn zawiera laktozę”), skrobia kukurydziana, sól sodowa karboksymetyloskrobi (patrz punkt 2 „Lek Unasyn zawiera sól”), hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian; *skład otoczki*: polietylenoglikol 6000, hypromeloza (hydroksypropylometyloceluloza), tytanu dwutlenek, talk.

Jak wygląda lek Unasyn i co zawiera opakowanie

Blistry z folii PCV/PVDC/Aluminium/PVDC.

Opakowanie zawiera 12 tabletek – 2 blistry po 6 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgia

Wytwórca:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Latina (LT)
Strada Statale 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://urpl.gov.pl>