

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

- U pacjentów uczulonych na sultamycylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U pacjentów ze 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 alergeny.

- 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 u 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

W okresie ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza. 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. 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 obsługa 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.

Allopuryrol (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

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

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 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.

Wszystkie działania niepożądane dotyczące sultamicyliny zostały uporządkowane według częstości występowania.

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- nudności, bóle brzucha

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- *malopłytkowość*¹ (niedobór płytek krwi, warunkujących jej krzepliwość)
- ból głowy, senność
- zmęczenie
- wymioty, *zapalenie języka*¹
- *hiperbilirubinemia*¹ (zwiększone stężenie bilirubiny) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Unasyn”)

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- rzekomobłoniaste zapalenie jelit
- *drgawki*¹, zawroty głowy
- zapalenie okrężnicy
- *kanalikowo-śródmięzszowe zapalenie nerek*¹
- *toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, złuszczone 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):

- kandydoza (zakażenie drożdżakami), zmniejszona wrażliwość bakterii chorobotwórczych na stosowany antybiotyk
- niedokrwistość aplastyczna, wydłużony czas krzepnięcia krwi, *zmniejszenie liczby granulocytów, zmniejszenie liczby leukocytów, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych, niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość, eozynofilia, plamica malopłytkowa*¹ (zmiana liczby różnych rodzajów krwinek)
- ciężkie reakcje uczuleniowe (reakcja anafilaktoidalna, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy)
- jądłowstręt

- objawy uszkodzenia układu nerwowego (m.in. zmiany nastroju, pobudzenie, bezsenność, depresja, psychozy, drgawki, zaburzenia widzenia, szумы uszne)
- alergiczne zapalenie naczyń
- duszność
- krwawe wymioty, krwotok z jelita cienkiego i (lub) okrężnicy, *zapalenie błony śluzowej jamy ustnej*¹, suchość w ustach, bóle w nadbrzuszu, zaburzenia smaku, wzdęcia, *czarny włochaty język*¹
- *cholestatyczne zapalenie wątroby*¹, *zastój żółci (cholestaza)*, *zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych*¹ (patrz punkt 2)
- bóle stawów
- zapalenie błony śluzowej
- obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła z trudnościami podczas połykania lub oddychania (obrzęk naczynioruchowy), wysypka skórna (rumień), pęcherze, świąd, reakcje skórne, zaczerwienie lub zasinienie skóry (pokrzywka)
- *zaburzenie agregacji płytek krwi*¹

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: ndl@urpl.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 tabletką 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, skrobia kukurydziana, sól sodowa karboksymetyloskrobi, hydroksypropylceluloza, 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 i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich, Kent

CT13 9NJ, Wielka Brytania

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 należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17 B

02-676 Warszawa

tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**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>.