

## 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  $\beta$ -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 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 sultamycyliny, 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.

*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**

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  $\leq 30$  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 sultamycyliny zostały uporządkowane według częstości występowania.

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

- biegunka

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

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

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

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

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

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

**Częstość nieznana** (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*<sup>1</sup>, *niedokrwistość hemolityczna*<sup>1</sup>, *plamica małopłytkowa*<sup>1</sup> (zmiana liczby różnych rodzajów krwinek), *zmniejszenie liczby leukocytów*<sup>1</sup>, *zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych*<sup>1</sup>, *eozynofilia*<sup>1</sup>, *niedokrwistość*<sup>1</sup>, małopłytkowość (niedobór płytek krwi warunkujących jej krzepliwość)
- *wstrząs anafilaktyczny*<sup>2</sup>, *reakcje anafilaktoidalne*<sup>2</sup>, reakcje nadwrażliwości
- jadłowstręt

- *drgawki*<sup>1</sup>, objawy uszkodzenia układu nerwowego (m.in. zmiany nastroju, pobudzenie, bezsenność, depresja, psychozy, drgawki, 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*<sup>1</sup>, odbarwienie języka
- *cholestatyczne zapalenie wątroby*<sup>1</sup>, *zastój żółci*<sup>1</sup> (*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*<sup>1</sup>
- *zaburzenie agregacji płytek krwi*<sup>1</sup>, zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej

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

<sup>2</sup> Działania niepożądane związane ze stosowaniem sultamicyliny i 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](mailto: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 sultamicylina. Jedna tabletkę powlekana zawiera 375 mg sultamicyliny, w postaci tosyłanu sultamicyliny, 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, 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 i wytwórca****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 należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2019**

**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>