

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

UNASYN 375 mg potahované tablety
sultamicilin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Unasyn a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Unasyn užívat
3. Jak se přípravek Unasyn užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Unasyn uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Unasyn a k čemu se používá

Přípravek Unasyn se užívá na doporučení lékaře u infekcí vyvolaných citlivými mikroorganismy. Přípravek mohou užívat děti dospívající i dospělí, přičemž dětem do 30 kg tělesné hmotnosti se podává suspenze a dospívající s dospělými obvykle užívají tablety. Nejčastějším důvodem užívání jsou infekční onemocnění horních dýchacích cest, jako je zánět vedlejších nosních dutin, středního ucha, angína; záněty dolních dýchacích cest - zápal plic, průdušek; dále záněty močových cest, ledvin, infekční poškození kůže a měkkých tkání a také kapavka.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Unasyn užívat

Neužívejte přípravek Unasyn

- jestliže jste alergický(á) na sultamicilin, jakékoli penicilinové antibiotikum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Unasyn se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- jestliže při používání antibiotik trpíte vyrážkou či otokem v obličeji či na krku;
- jestliže trpíte obtížemi s ledvinami;
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod Těhotenství a kojení);
- jestliže jste na dietě se sníženým obsahem sodíku;
- jestliže užíváte jiné léky uvedené v bodu "Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky";
- jestliže se Vaše příznaky nezlepší nebo zhorší: stejně jako u všech antibiotik se může stát, že některé bakterie vyvolávající Vaši infekci začnou být proti léku odolné;

- jestliže se u Vás objeví průjem během/po léčbě antibiotiky, informujte o tom okamžitě Vašeho lékaře.

Upozornění: Přípravek Unasyn může vyvolat alergické reakce (viz bod Možné nežádoucí účinky), ke kterým může dojít již při prvním podání přípravku. Vzácně může dojít i k závažné život ohrožující reakci z přecitlivělosti, v takovém případě je nutná okamžitá lékařská péče.

V souvislosti s léčbou přípravkem Unasyn byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků popsaných v bodě 4, přestaňte přípravek Unasyn užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek Unasyn může vyvolat falešně pozitivní výsledky některých testů z moči, zejména testu přítomnosti glukosy (cukru) u diabetiků, proto informujte lékaře dříve, než upravíte svou dietu.

Další léčivé přípravky a přípravek Unasyn

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Unasyn a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Tyto vzájemné interakce mohou způsobit změnu v účinnosti užívaných léků. Navíc se může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků.

K interakcím může dojít, užíváte-li:

- přípravky určené k léčbě dny, např. alopurinol nebo probenecid,
- přípravky užívané ke snížení krevní srážlivosti,
- některá antibiotika např. chloramfenikol, erythromycin, sulfonamidy a tetracykliny,
- kontracepční přípravky obsahující estrogen určené k zabránění nechtěného těhotenství,
- methotrexát určený na léčbu určitých typů rakoviny.

Laboratorní vyšetření

Při vyšetření Benedictovým či Fehlingovým roztokem nebo Clinitestem na přítomnost glukosy v moči může dojít k falešně pozitivní reakci.

Přípravek Unasyn s jídlem a pitím a alkoholem

Přípravek Unasyn může být podán buď před jídlem, během jídla nebo po jídle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku Unasyn můžete pocítit závratě. Pokud k tomu dojde, neříd'te motorová vozidla, neobsluhujte stroje nebo elektrické nástroje. Uvědomte si, že pokud se necítíte dobře, Vaše schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna.

Přípravek Unasyn obsahuje sodík a laktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Unasyn užívá

Vždy užívejte přípravek Unasyn přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přesné dávkování určí vždy lékař. Obvyklá dávka pro dospívající a dospělé nemocné je 2-4 tablety dvakrát denně. Léčba obvykle trvá nejméně 5-14 dní, vždy ale podle rozhodnutí lékaře. Dětem do 30 kg se podává obvykle 25 – 50 mg/kg/den rozdělených do dvou dávek podle závažnosti infekce. Větší děti mohou užívat přípravek v obdobném dávkování jako dospělí.

Při léčbě kapavky je možné užít dle rady lékaře 6 tablet najednou jako jednorázovou dávku. Pokud náhodou zapomenete užít antibiotikum v obvyklou dobu, užijte dávku co nejdříve po tomto zjištění a následující dávku užijte již v obvyklé původní době.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Unasyn, než jste měl(a)

Jestliže užijete větší množství přípravku Unasyn, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Unasyn

Pokud náhodou zapomenete užít antibiotikum v obvyklou dobu, užijte dávku co nejdříve po tomto zjištění a následující dávku užijte již v obvyklé původní době.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Okamžitě přestaňte užívat tento přípravek a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním nebo dýcháním (angioedém), závažné svědivé vyrážky, pokles krevního tlaku a silný, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep jako příznaky závažných alergických reakcí (anafylaktický šok) a reakcí z přecitlivělosti (frekvence není známa)
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, které mohou být příznakem srdečního infarktu vyvolaného alergií (Kounisův syndrom) (frekvence není známa)
- *závažný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza) vedoucí k vysokému riziku závažné infekce** (frekvence není známa)
- zarudlé nevyvýšené, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupováním kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) (frekvence vzácné)
- rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky) (frekvence není známa)
- *červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)** (frekvence není známa)
- *závažný rozsáhlý zánět kůže s olupováním a šupinatěním kůže (exfoliativní dermatitida) ** (frekvence vzácné)
- *rychlé, mimovolní svalové kontrakce, které způsobují nekontrolovaný třes těla (křeče)** (frekvence vzácné)
- závažný a přetrvávající průjem s krví a hlenem ve stolici způsobený závažným zánětem tlustého střeva (pseudomembranózní kolitida) (frekvence vzácné)
- bolest břicha a křeče, průjem a horečka někdy doprovázené pocitem na zvracení a zvracením jako příznaky zánětu tenkého a tlustého střeva (enterokolitida) (frekvence vzácné)

- *únava a pocit na zvracení, kožní reakce, bolest břicha, svědění, ztmavnutí moči, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, což mohou být příznaky poškození jater (zánět jater v důsledku městnání žluči)* (frekvence není známa)*
- *bolest břicha, pocit na zvracení a zvracení jako příznaky městnání žluči (cholestáza)* (frekvence není známa)*
- *snížené nebo nadměrné močení, močení v noci, bolest v boku potenciálně doprovázená horečkou a vyrážkou jako příznaky zánětu ledvin (tubulointersticiální nefritida)* (frekvence vzácné)*

Další nežádoucí účinky

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- průjem

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 pacientů)

- pocit na zvracení, bolest břicha

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 z 1 000 pacientů)

- trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček)
- bolest hlavy, spavost
- zvracení, zánět jazyka*
- zvýšená hladina bilirubinu v krvi*
- únava
- zánět kůže (dermatitida)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 z 10 000 pacientů)

- závratě
- kožní reakce, která způsobuje červené body nebo skvrny na kůži, které mohou vypadat jako terč nebo "oko" s tmavě červeným středem obklopeným světlejšími červenými kroužky (erythema multiforme)

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- příznaky v různých částech těla způsobené plísňovou (kvasinkovou) infekcí (infekce Candida)
- změny srážlivosti krve
- *snížený počet červených krvinek a/nebo červeného krevního barviva (anémie), pokles počtu krevních destiček doprovázený tvorbou modřin**
- porucha příjmu potravy
- *snížené hladiny draslíku v krvi (hypokalemie)**
- neurotoxicita
- alergický zánět krevních cév
- dušnost
- stolice s příměsí krve, stolice s příměsí krve a hlenu doprovázená horečkou a bolestí břicha, sucho v ústech, porucha chuti, *zánět sliznice úst**, plynatost, změna barvy jazyka
- žloutenka, porucha funkce jater
- bolest kloubů
- zánět sliznic
- *kopřivka, vyrážka s puchýři uspořádanými do kruhu se středovou krustou nebo jako šňůra perel (lineární IgA bulózní dermatóza)**

- zvýšené hladiny jaterních enzymů, *porucha funkce krevních destiček**.

* Nežádoucí účinky uvedené *kurzívou* se mohou vyskytnout při užívání sultamicilinu, protože byly pozorovány při nitrosvalovém a nitrožilním podání ampicilinu a/nebo sulbaktamu/ampicilinu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Unasyn uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

Přípravek Unasyn nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Unasyn obsahuje

- Léčivou látkou je sultamicilin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 375 mg sultamicilinu. Sultamicilin je prolék, ze kterého po požití ústy vznikne 220 mg ampicilinu a 147 mg sulbaktamu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hypromelosa, hypromelosa, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), mastek.

Jak přípravek Unasyn vypadá a co obsahuje toto balení

slonově bílé až téměř bílé podlouhlé potahované tablety (tablety), na jedné straně tablety
vyraženo UN-3
12 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Latina (LT)

Strada Statale 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele

Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 28. 7. 2025