

Písomná informácia pre používateľa

UNASYN 375 mg filmom obalené tablety

sultamicilín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je UNASYN 375 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete UNASYN 375 mg
3. Ako užívať UNASYN 375 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať UNASYN 375 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je UNASYN 375 mg a na čo sa používa

UNASYN 375 mg patrí medzi penicilínové antibiotiká. Je určený na liečbu bakteriálnych infekcií. UNASYN 375 mg sa užíva perorálne (ústami) a v tele sa mení na dve látky: ampicilín (penicilínové antibiotikum) a sulbaktám (inhibitor betalaktamáz). Sulbaktám pomáha ampicilínu v jeho účinku na infekcie vyvolané baktériami odolnými voči penicilínu. Tento liek sa používa na liečbu rôznych druhov infekcií, ako sú:

- infekcie horných dýchacích ciest vrátane sínusitídy (zápal prínosových dutín), otitídy (zápal stredného ucha) a tonzilitídy (zápal krčných mandlí);
- infekcie dolných dýchacích ciest vrátane bakteriálnej pneumónie (zápal pľúc) a bronchitídy (zápal priedušiek);
- infekcie močových ciest a pyelonefritída (infekčný zápal obličky a obličkovej panvičky);
- infekcie kože, mäkkých tkanív a gonokokové infekcie (kvapavka).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete UNASYN 375 mg

Neužívajte UNASYN 375 mg

- ak ste alergický (precitlivенý) na sultamicilín, iné penicilíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať UNASYN 375 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste v minulosti mali alergické reakcie na penicilíny, cefalosporíny a/alebo iné alergény.
- ak máte poruchu funkcie obličiek. Pri dlhodobej liečbe vám lekár bude pravidelne kontrolovať ich funkciu.

Počas liečby liekom UNASYN 375 mg, ihneď oznámte svojmu lekárovi:

- ak sa u vás objavia príznaky alergickej reakcie (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). V takom prípade ihneď vyhľadajte lekára, pretože môžete potrebovať naliehavé lekárske ošetrovanie. K alergickej reakcii môže dôjsť už po prvom podaní lieku a vzácne môže byť život ohrozujúca.
- ak sa u vás vyskytnú závažné kožné reakcie. V súvislosti s liečbou UNASYNOM 375 mg boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými symptómami (DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Prestaňte užívať UNASYN 375 mg a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 4.
- ak sa u vás objaví závažná hnačka. Pri používaní takmer všetkých antibiotík, vrátane sultamicilínu, sa zaznamenala hnačka súvisiaca s baktériou *Clostridioides difficile*. Liečba antibiotikami ovplyvňuje normálnu črevnú flóru, čo vedie k premnoženiu baktérie *C. difficile*. Stupeň závažnosti takejto hnačky môže byť od miernej hnačky až po smrteľnú kolitídu (zápal hrubého čreva) – pseudomembranóznu kolitídu. Môže sa objaviť až do 2 mesiacov od ukončenia liečby.
- ak u seba spozorujete prejavy novej infekcie. Podobne ako pri ostatných antibiotikách, môže dôjsť aj počas liečby liekom UNASYN 375 mg k nežiaducemu rozmnoženiu odolných mikroorganizmov, vrátane hubových infekcií.
- ak sa u vás rozvinú prejavy a príznaky ochorenia pečene. Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, únavu, žltáčku a zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Laboratórne vyšetrenia

Ak podstupujete vyšetrenia na stanovenie glukózy (cukru) v moči alebo bielkovín v moči a sére, lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užívate UNASYN 375 mg. Rovnako, o užívaní tohoto lieku informujte, ak podstupujete krvné vyšetrenia počas tehotenstva. Dôvodom je skutočnosť, že UNASYN 375 mg môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a UNASYN 375 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak užívate alebo ste nedávno užívali ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- alopurinol (používaný pri liečbe dny): pri súbežnom užívaní spolu s UNASYNOM 375 mg sa zvyšuje pravdepodobnosť výskytu vyrážok (kožného exantému),
- antikoagulanciá (používané v prevencii tvorby krvných zrazenín): UNASYN 375 mg môže zvyšovať účinok týchto liekov, preto vám lekár bude monitorovať krvnú zrážanlivosť,
- chloramfenikol, erytromycín, sulfónamidy a tetracyklíny (antibakteriálne lieky): tieto lieky môžu ovplyvňovať antibakteriálny účinok UNASYN 375 mg, preto je lepšie vyhnúť sa ich súbežnému podávaniu,
- metotrexát (používaný pri liečbe niektorých typov karcinómov, pri kožných a zápalových ochoreniach): UNASYN 375 mg môže zvyšovať toxicitu metotrexátu,
- nesteroidné protizápalové lieky (kyselina acetylsalicylová, indometacín a fenylobutazón): môžu predĺžiť vylučovanie penicilínov,
- sultamicilín (liečivo v UNASYNE 375 mg) môže ovplyvňovať výsledky niektorých diagnostických testov, napr. testov na stanovenie glukózy v moči, priameho antiglobulínového testu (Coombov test), niektorých testov na stanovenie bielkovín v moči alebo sére, výsledky

testov s použitím baktérii (napr. Guthrieho test na fenylketonúriu) a testov na stanovenie hormónov v krvi v tehotenstve,

- probenecid (používaný pri liečbe dny): tento liek môže zvyšovať riziko toxicity UNASYNU 375 mg, tým že znižuje jeho vylučovanie obličkami,
- živé očkovacie látky: antibiotiká vrátane UNASYNU 375mg môžu znížiť účinok živých očkovacích látok. Vyhnite sa súbežnému podávaniu UNASYNU 375 mg so živou očkovacou látkou a aj podávaniu očkovacej látky počas 3 dní po užití antibiotika.

UNASYN 375 mg a jedlo a nápoje

UNASYN 375 mg možno užívať bez ohľadu na čas jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Bezpečnosť použitia u žien počas tehotenstva nebola stanovená. Preto sa má UNASYN 375 mg užívať počas tehotenstva len v prípade, ak potenciálne prínosy liečby prevýšia potenciálne riziko.

Dojčenie

Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Použitie UNASYNU 375 mg sa počas dojčenia neodporúča.

Plodnosť

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku UNASYNU 375 mg na fertilitu (plodnosť) u ľudí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní UNASYNU 375 mg sa ojedinele môže vyskytnúť závrat. Ak pocítite takúto ťažkosť, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, pokiaľ tieto príznaky nevymiznú.

UNASYN 375 mg obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

UNASYN 375 mg obsahuje zanedbateľné množstvo sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať UNASYN 375 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

UNASYN 375 mg filmom obalené tablety sú určené iba na perorálne užívanie (ústami).

Dospelí (vrátane starších pacientov)

Odporúčaná dávka je:

- 1 až 2 tablety dvakrát denne.

Dospelým aj deťom sa liek podáva ešte 48 hodín po ústupe horúčky a ďalších prejavov infekcie. Liečba obvykle trvá 5 – 14 dní, ale v prípade potreby aj dlhšie.

V liečbe nekomplikovanej kvapavky sa môže podať 6 tabliet UNASYNU 375 mg perorálne v jednorazovej dennej dávke. Súbežné podanie 1 g probenecidu predĺži plazmatické koncentrácie sulbaktámu a ampicilínu.

Použitie u detí

Na liečbu väčšiny infekcií u detí s hmotnosťou menej ako 30 kg sa podáva sultamicilín v dávke 25 – 50 mg/kg/deň perorálne (ústami) rozdelenej do dvoch dávok podľa závažnosti infekcie a odporúčania lekára. U detí s hmotnosťou 30 kg a viac sa odporúčajú obvyklé dávky ako u dospelých. UNASYN 375 mg filmom obalené tablety nie sú vhodné u detí, ktoré nie sú schopné prehltnúť ich celé.

Použitie pri poruche funkcie obličiek

Ak máte problémy s obličkami, dávkovanie sa môže upraviť. Pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek sa dávky sultamicilínu podávajú v dlhších intervaloch.

Použitie pri poruche funkcie pečene

Nie je potrebná úprava dávkovania u pacientov s poruchou funkcie pečene.

Liek užívajte až do konca podľa toho, ako vám odporučil váš lekár a to aj v prípade, že sa začnete cítiť lepšie. Ak prerušíte užívanie lieku predčasne, infekcia sa môže vrátiť.

Ak užijete viac UNASYN 375 mg, ako máte

Predávkovanie UNASYNOM 375 mg môže zvýšiť závažnosť alebo pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov. Nadmerné dávky UNASYN 375 mg môžu vyvolať záchvaty. Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte čo najskôr svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu nemocnicu a liek alebo obal od lieku si zoberte so sebou.

Ak zabudnete užiť UNASYN 375 mg

Ak ste zabudli užiť dávku vášho lieku, užite ju čo najskôr a potom pokračujte užitím ďalšej dávky v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ihneď prestaňte užívať tento liek a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém), závažné svrbiace vyrážky, pokles krvného tlaku a silný, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep ako príznaky závažných alergických reakcií (anafylaktický šok) a reakcií z precitlivenosti (frekvencia neznáma)
- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm) (frekvencia neznáma)
- *závažné zníženie počtu jedného typu bielych krviniek (agranulocytóza), čo vedie k vysokému riziku závažnej infekcie*¹ (frekvencia neznáma)
- červenkasté nevyvýšené, terčiku podobné alebo kruhové škvrny na trupe, často s centrálnymi pľuzgiermi, odlupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) (frekvencia neznáma)
- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na lieky) (frekvencia neznáma)
- *červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza)*¹ (frekvencia neznáma)

- *závažný, rozsiahly zápal kože so šupinatím a odlupovaním kože (exfoliatívna dermatitída)¹* (frekvencia neznáma)
- *rýchle, mimovoľné svalové kontrakcie, ktoré spôsobujú nekontrolované trasenie tela (krče)¹* (frekvencia neznáma)
- *závažná a pretrvávajúca hnačka s krvou a hlienom v stolici spôsobená závažným zápalom poslednej časti čreva nazývaným hrubé črevo (pseudomembranózna kolitída)* (frekvencia neznáma)
- *bolesť a krče brucha, hnačka a horúčka, niekedy sprevádzané pocitom na vracanie a vracaním ako príznaky zápalu tenkého a hrubého čreva (enterokolitída)* (frekvencia neznáma)
- *únava a pocit na vracanie, kožná reakcia, bolesť brucha, svrbenie, stmavnutie moču, zožltnutie kože alebo očných bielok, čo môžu byť príznaky poškodenia pečene (cholestatická hepatitída)¹* (frekvencia neznáma)
- *bolesť brucha, pocit na vracanie a vracanie ako príznaky zadržiavania žlče (cholestáza)¹* (frekvencia neznáma)
- *znížené alebo nadmerné močenie, močenie v noci, bolesť v boku potenciálne sprevádzaná horúčkou a vyrážkou ako príznaky zápalu obličiek (tubulointersticiálna nefritída)¹* (frekvencia neznáma)

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- hnačka

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit na vracanie, vracanie, bolesť brucha
- príznaky hubovej (kvasinkovej) infekcie v rôznych častiach tela (infekcia spôsobená kandidou)
- bolesť hlavy
- vyrážka, svrbenie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- závrat
- únava, nepokoj
- bolesť kĺbov
- zápal sliznice ústnej dutiny, čierna stolica, *zápal jazyka¹*
- zápal kože

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- ospalosť, sedácia
- dýchavičnosť
- *znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia), zníženie počtu určitých typov bielych krviniek (leukopénia, neutropénia), zníženie počtu červených krviniek (anémia, hemolytická anémia), zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek (eozinofília), trombocytopenická purpura (nedostatok krvných doštičiek prejavujúci sa krvácaním do kože a slizníc, tvorbou modrín)¹*
- *nízke hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia)¹*
- *žltáčka, porucha funkcie pečene, zvýšená hladina bilirubínu v krvi¹*. Príznaky ochorenia pečene môžu zahŕňať pocit na vracanie, únavu, žltáčku a zvýšenie hladín pečeňových enzýmov.
- porucha trávenia, porucha chuti, zmena zafarbenia jazyka, sucho v ústach
- *zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, nezvyčajné zhlukovanie krvných doštičiek zistené pri krvných vyšetreniach¹*
- *kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené fláky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom, okolo ktorého sa nachádzajú svetločervené kruhy (multiformný erytém)*
- *vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu v strede s chrastou alebo vyzerajúca ako šnúra perál (lineárna IgA dermatóza)¹*
- žihľavka; začervenanie kože

¹Vedľajšie účinky uvedené *kurzívou* boli hlásené v spojitosti s podávaním ampicilínu a/alebo ampicilínu so sulbaktámom do žily alebo do svalu (môžu sa vyskytnúť pri podávaní sultamicilínu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať UNASYN 375 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo UNASYN 375 mg obsahuje

- Liečivo je sultamicilín vo forme sultamicilínium-tozylátu. Každá filmom obalená tableta UNASYN 375 mg obsahuje 520,80 mg sultamicilínium-tozylátu, čo zodpovedá 375 mg sultamicilínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laktóza, sušený kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu, hyprolóza, stearát horečnatý
Filmotvorná vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý E171, mastenec, makrogol 6000

Ako vyzerá UNASYN 375 mg a obsah balenia

UNASYN 375 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele filmom obalené tablety kapsulovitého tvaru s vyrazeným logom UN-3 na jednej strane. Balenia obsahujú 10 alebo 12 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2025.