

**Prospect: Informații pentru utilizator****Unasyn 375 mg comprimate filmate**  
Sultamicilină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.  
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.  
Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Unasyn și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Unasyn
3. Cum să utilizați Unasyn
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Unasyn
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Unasyn și pentru ce se utilizează**

Acest medicament face parte din grupul antibioticelor denumite peniciline și este utilizat pentru a trata diferite infecții bacteriene.

Medicul vă poate recomanda Unasyn pentru a trata următoarele infecții: respiratorii (sinuzite, otite medii și epiglotite; pneumonii bacteriene și bronșite), urinare și pielonefrite, ale pielii și țesuturilor moi; infecții gonococice.

Medicul vă poate recomanda Unasyn și pentru tratarea altor infecții decât cele menționate mai sus. Dacă aveți nelămuriri, întrebați medicul.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Unasyn****Nu utilizați Unasyn**

- dacă sunteți alergic la sultamicilină, alte peniciline sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți mononucleoză infecțioasă;
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Unasyn**

- dacă ați suferit vreodată de reacții alergice la oricare dintre peniciline sau alți factori alergici;
- dacă suferiți de boli de rinichi, ficat sau sânge;
- la pacienții tratați cu ampicilină/sulbactam (IM/IV) au fost raportate reacții severe la nivelul pielii, precum necroliză epidermică toxică (NET), sindromul Stevens-Johnson (SSJ), dermatită exfoliativă și eritem multiform. Dacă se produce o reacție severă la nivelul pielii, administrarea sultamicilinei trebuie întreruptă și trebuie luate măsuri medicale adecvate;
- dacă apare diaree după ce ați utilizat antibiotice (mai ales dacă diareea este în legătură cu o bacterie denumită *Clostridium difficile*).

### **Unasyn împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente, atunci când sunt luate în același timp cu Unasyn, pot influența modul în care Unasyn acționează sau Unasyn poate influența modul în care acționează aceste medicamente.

Spuneți medicului dacă sunteți în tratament cu oricare dintre medicamentele următoare:

- alopurinol (folosit în tratamentul gutei);
- probenecid (folosit pentru a menține concentrații crescute de antibiotic în sânge);
- medicamente anticoagulante (care încetinesc coagularea sângelui);
- cloramfenicol, eritromicină, sulfonamide, tetraciline (cunoscute sub denumirea de antibiotice bacteriostatice);
- anticoncepționale orale conținând estrogeni;
- metotrexat (folosit în tratamentul cancerului sau poliartritei reumatoide).

Înainte de a vi se efectua analizele de urină, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați Unasyn, deoarece unele rezultate ale acestor analize pot fi afectate.

### **Unasyn împreună cu alimente și băuturi**

Comprimatele de Unasyn pot fi luate indiferent de orarul meselor.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Unasyn la gravide sau la femeile care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unasyn nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși trebuie să aveți în vedere că ocazional pot apărea amețeli.

### **Unasyn conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Unasyn conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Unasyn**

Utilizați întotdeauna Unasyn exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală de sultamicilină la adulți (inclusiv la pacienții vârstnici) este de 1-2 comprimate pe cale orală, de două ori pe zi.

În tratamentul gonoreei necomplicate, sulfamicilina poate fi luată sub formă de doză unică de 2,25 g (șase comprimate de 375 mg). Trebuie administrat în același timp și probenecid 1 g, pentru a prelungi concentrația în sânge a sulbactamului și ampicilinei.

Dacă se suspectează sifilis asociat cu gonoreea, trebuie efectuate în același timp și teste de sânge în fiecare lună, timp de minimum 4 luni.

În cazul infecțiilor produse de streptococ beta-hemolitic tratamentul trebuie să fie de minimum 10 zile, pentru a preveni complicații ca reumatismul articular acut sau glomerulonefrita.

#### **Utilizarea la copii cu vârsta mai mare de 6 ani**

În cazul majorității infecțiilor la copiii cu greutatea corporală mai mică de 30 kg doza este de 25-50 mg/kg și zi pe cale orală, luată în două etape, în funcție de severitatea infecției și de decizia medicului. La copiii cu greutatea corporală mai mare de 30 kg, se administrează aceleași doze ca și la adulți.

Unasyn este contraindicat la copiii cu vârsta sub 6 ani datorită formei farmaceutice.

Atât la adulți, cât și la copii cu vârsta mai mare de 6 ani, tratamentul trebuie, de obicei, continuat încă 48 de ore de la dispariția febrei sau a altor semne de infecție. Durata obișnuită a tratamentului este de 5-14 zile, dar aceasta poate fi prelungită dacă medicul consideră necesar.

#### **Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală**

Dozele trebuie ajustate și administrate mai rar, în funcție de severitatea insuficienței renale.

#### **Dacă utilizați mai mult Unasyn decât trebuie**

Dacă utilizați mai multe comprimate decât v-a fost recomandat, (sau dacă altcineva ia comprimatele dumneavoastră), solicitați imediat consult medical sau adresați-vă imediat celei mai apropiate unități medicale. Luați cu dumneavoastră și ambalajul de Unasyn comprimate.

#### **Dacă uitați să utilizați Unasyn**

Este important să luați comprimatele de Unasyn în mod regulat, la aceleași ore ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Unasyn**

S-a demonstrat că administrarea tuturor dozelor recomandate la aceleași intervale de timp poate crește mult eficacitatea medicamentului. De aceea, dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă întreruperea tratamentului, continuați să luați în mod corect Unasyn comprimate, conform instrucțiunilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Unasyn poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse posibile listate mai jos este definită după cum urmează:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 10)

Frecvente (afectează 1 până la 10 pacienți din 100)

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 pacienți din 1000)

Rare (afectează 1 până la 10 pacienți din 10000)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 10000)

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

#### **Reacții adverse foarte frecvente**

- diaree,

**Reacții adverse frecvente**

- greață,
- dureri abdominale,
- infecție cu o ciupercă numită Candida (candidoză).

**Reacții adverse mai puțin frecvente**

- dureri de cap,
- somnolență,
- vărsături,
- stare de oboseală,
- inflamare la nivelul gurii.

**Reacții adverse rare**

- o formă de colită produsă de o bacterie (colită pseudomembranoasă),
- amețeli,
- inflamație la nivelul mucoasei intestinale (enterocolită),
- nefrită interstițială.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

- rezistență la bacterii,
- scăderea numărului de celule din sânge,
- creșterea timpului de coagulare,
- reducerea numărului de trombocite care a dus la creșterea riscului de sângerare sau învinețire, reacții alergice incluzând reacții alergice grave (șoc anafilactic),
- durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave, denumită sindromul Kounis,
- tumefiere la nivelul pielii,
- reacții severe la nivelul pielii, inclusiv apariția de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale,
- lipsa poftei de mâncare,
- afectarea sistemului nervos
- inflamare a vaselor de sânge (vasculită alergică),
- dificultate în respirație,
- scaune cu sânge,
- uscăciunea gurii,
- decolorarea limbii,
- durere în partea superioară a abdomenului,
- tulburări ale gustului,
- balonare,
- enterocolită hemoragică,
- dureri la nivelul articulațiilor,
- inflamarea mucoaselor,
- erupții pe piele,
- mâncărime la nivelul pielii,
- creșterea enzimelor hepatice,
- funcție anormală a ficatului,
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor,
- reacție alergică gravă care provoacă umflarea feței sau a gâtului (angioedem).

Similar tratamentului cu ampicilină, pot fi observate rar și alte reacții adverse.

Unasyn nu trebuie utilizat în cazul în care suferiți de o afecțiune denumită Mononucleoză infecțioasă (o boală de origine virală) pentru că la un număr mare de pacienți cu mononucleoză tratați cu ampicilină apar erupții trecătoare la nivelul pielii.

Adresați-vă medicului dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- dificultăți de respirație apărute brusc sau senzație de constricție în piept;
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor;
- papule (pete roșii însoțite de senzație de mâncărime) sau senzație de mâncărime generalizată.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Unasyn**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Unasyn după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Unasyn**

- Substanța activă este sultamicilină. Fiecare comprimat filmat conține sultamicilină 375 mg, sub formă de tosilat de sultamicilină.
- Celelalte componente sunt: Nucleu: lactoză anhidră, amidon de porumb uscat, amidon glicolat de sodiu tip A, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu; Film: macrogol 6000, hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc.

### **Cum arată Unasyn și conținutul ambalajului**

**Unasyn** se prezintă sub formă de comprimate filmate care au formă de capsulă de culoare albă până la aproape albă, având marcat logo-ul „UN-3” pe una din fețe.

### **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC/PVdC a câte 6 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

PFIZER EUROPE MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17,  
1050 Bruxelles, Belgia

#### **Fabricantul**

HAUPT PHARMA LATINA S.R.L.  
Strada Statale 156 km 47,600  
04100 Borgo San Michele, Latina (LT)  
Italia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0)21 207 28 00

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.