1000135679-002-01

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Unasyn - Filmtabletten

Wirkstoff: Sultamicillintosilatdihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Unasyn und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unasyn beachten?
3. Wie ist Unasyn einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Unasyn aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Unasyn und wofür wird es angewendet?

Unasyn ist ein Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kinder über 30 kg Körpergewicht. Es hemmt nicht nur das Wachstum der Erreger, sondern tötet diese in den meisten Fällen ab.

Unasyn ist geeignet zur Behandlung zahlreicher bakterieller Infektionen, wie

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege, wie z.B. Entzündungen des Mittelohres, der Mandeln, der Nebenhöhlen, der Bronchien und der Lunge;
- Infektionen der Niere und der Harnwege;
- Infektionen der Haut und Weichteilgewebe;
- bestimmte Infektionen der Geschlechtsorgane, z.B. alternative Therapie der Gonorrhoe (Tripper);
- als Nachbehandlung im Anschluss an eine Infusions- oder Injektionstherapie mit Unasyn.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unasyn beachten?

Unasyn darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sultamicillintosilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels bzw. gegen Penicilline sind; dabei ist zu beachten, dass eine Kreuzallergie auch gegen Cephalosporine bestehen kann.
- bei Pfeifferschem Drüsenfieber oder lymphatischer Leukämie, da in diesem Fall häufig Hautreaktionen auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Unasyn einnehmen.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie unter Bauchschmerzen, Juckreiz, dunklem Urin, einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Übelkeit oder einem allgemeinen Unwohlsein leiden. Diese Anzeichen können auf eine Leberschädigung hindeuten, die während der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam (einem ähnlichen Wirkstoff wie Sultamicillintosilat) berichtet wurde.

Sollten bei Ihnen während der Behandlung mit Unasyn schwere Hautreaktionen auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt kontaktieren, welcher über einen eventuell notwendigen Abbruch der Behandlung mit Unasyn bzw. gegebenenfalls notwendige therapeutische Maßnahmen entscheiden wird.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Unasyn ist erforderlich,

- wenn Sie an allergischen Erkrankungen wie Asthma, Nesselsucht oder Heuschnupfen leiden oder wenn Sie überempfindlich gegen Penicilline oder Cephalosporine sind; informieren Sie Ihren Arzt darüber, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.
- wenn Sie an Heuschnupfen oder anderen allergisch bedingten Beschwerden leiden und kurz nach der Einnahme von Unasyn Nebenwirkungen wie Juckreiz, Hautrötung, Schwellungen der Augenlider und des Gesichtes als erste Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten; nehmen Sie Unasyn nicht mehr ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, starke Müdigkeit, Halsschmerzen oder Entzündung im Mund auftreten; melden Sie dies unverzüglich einem Arzt, der eine entsprechende Behandlung einleiten wird.
- wenn es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach einer Behandlung mit Unasyn zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommt; nehmen Sie in diesem Fall umgehend Kontakt mit einem Arzt auf, da es sich um eine antibiotikabedingte Darmentzündung handeln könnte. Sie ist gekennzeichnet durch wässrigen oder mehrmals am Tag auftretenden Durchfall, Fieber und schwere Bauchkrämpfe, die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.
- wenn es bei Ihnen unter der Behandlung mit Unasyn zu vermehrtem Wachstum von nichtempfindlichen Keimen, einschließlich Pilzen, kommt; Ihr Arzt wird in diesem Fall geeignete Maßnahmen treffen.
- falls Sie über einen längeren Zeitraum mit Unasyn behandelt werden; in diesem Fall wird der Arzt Ihre Leber- und Nierenwerte sowie Ihr Blutbild überprüfen. Die angeordneten Laborkontrollen sollten Sie unbedingt einhalten.
- wenn bei der Behandlung einer Geschlechtskrankheit gleichzeitig Verdacht auf Syphilis besteht; in diesem Fall wird der Arzt vor Behandlungsbeginn eine Dunkelfelduntersuchung vornehmen und mindestens vier Monate lang monatlich Bluttests durchführen.

Einnahme von Unasyn zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Unasyn beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Unasyn kann deren Wirkung beeinträchtigen:

- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht): Die gleichzeitige Gabe von Allopurinol und Ampicillin führt zu einer deutlichen Erhöhung der Häufigkeit von Hautausschlägen (Juckreiz, Hautrötung) im Vergleich zur Anwendung von Ampicillin allein.
- Blutgerinnungshemmer: Die Wirkung von Penicillinen auf die Blutgerinnung kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Blutgerinnungshemmern verstärkt werden.
- Bakteriostatisch wirkende Arzneimittel (Antibiotika, die das Wachstum bzw. die Vermehrung von Bakterien hemmen, wie z.B. Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol, Sulfonamide): Eine gleichzeitige Anwendung mit Unasyn sollte wegen der Möglichkeit einer Wirkungsabschwächung vermieden werden.
- Methotrexat (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen): Die gleichzeitige Anwendung von Penicillinen verringert die Ausscheidung von Methotrexat, wodurch es vermehrt zu schädigenden Wirkungen dieses Arzneimittels kommen kann.
- Nicht-steroidale Antirheumatika (Arzneimittel gegen Schmerzen) wie zum Beispiel Acetylsalicylsäure, Indometacin und Phenylbutazon verzögern die Ausscheidung von Penicillinen.
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht) vermindert die Ausscheidung von Ampicillin und Sulbactam und führt zu einem erhöhten Risiko von schädigenden Wirkungen. Dieser Effekt kann aber auch in der Behandlung einiger Erkrankungen (z.B. Gonorrhoe) genützt werden.

Sonstige Wechselwirkungen:

- Unter Unasyn ist eine Verfälschung von Glukose-Harntests möglich.
- Eine Verfälschung des Urobilinogennachweises (Test, der im Harn durchgeführt wird) ist ebenfalls möglich.
- Veränderungen der Hormonspiegel bei schwangeren Frauen können in Verbindung mit Sulbactam/Ampicillin auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Unasyn ist während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung einzusetzen. Unter einer Behandlung mit Unasyn wird das Stillen nicht empfohlen, d.h. die Milch muss abgepumpt und verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Es sollte jedoch beachtet werden, dass es nach der Verabreichung von Antibiotika in seltenen Fällen zu Schwindel, Schläfrigkeit oder Müdigkeit kommen kann.

Unasyn-Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Unasyn einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Unasyn Filmtabletten sind zum Einnehmen.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

Behandlung von bakteriellen Infektionen:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 30 kg Körpergewicht:

Die übliche Tagesdosis beträgt zweimal täglich je 1 Tablette, in schweren Fällen zweimal täglich je 2 Tabletten.

Kinder unter 30 kg Körpergewicht:

Für Kinder unter 30 kg Körpergewicht sind Unasyn-Filmtabletten nicht geeignet.

Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe:

Die unkomplizierte Gonorrhoe wird mit einer einmaligen Dosis von 6 Tabletten behandelt. Zusätzlich kann Ihr Arzt die Einnahme von 1g Probenecid empfehlen, um die Wirkdauer von Unasyn zu verbessern.

Spezielle Dosierungsangaben:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Über die Dosierung bei stark eingeschränkter Nierenfunktion entscheidet der Arzt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Ältere Patienten:

Sofern keine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt, ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Dauer der Behandlung:

Die Dauer der Behandlung muss individuell vom Arzt festgelegt werden; üblicherweise wird 5-14 Tage behandelt, die Therapie kann aber auch länger durchgeführt werden.

Bei Infektionen durch Streptokokken wird der Arzt eine Behandlungsdauer von mindestens 10 Tagen anordnen, um Komplikationen wie rheumatisches Fieber oder Nierenschäden zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Unasyn eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung von Sultamicillin ist prinzipiell mit einem verstärkten Auftreten jener Effekte zu rechnen, die im Abschnitt Nebenwirkungen beschrieben werden. Verständigen Sie auf jeden Fall einen Arzt, da entsprechende Maßnahmen notwendig sein können.
Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.
Wenn Sie die Einnahme von Unasyn vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie bemerken, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben.
Wenn es aber bereits Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren Sie mit den üblichen Einnahmezeiten fort. Nehmen Sie in diesem Fall nicht die doppelte Menge ein.
Wenn Sie die Einnahme von Unasyn abbrechen
Auch wenn eine Besserung der Krankheitsanzeichen oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Unasyn keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Da Unasyn zwei Wirkstoffe enthält (Ampicillin und Sulbactam) können jene Nebenwirkungen auftreten, die für beide Substanzen bekannt sind.
Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:
- schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (der mit Magenschmerzen oder Fieber verbunden sein kann). Dies ist ein Anzeichen für eine schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Colitis), seltene Nebenwirkung (Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) wie plötzliches Keuchen, Husten, Atembeschwerden, Anschwellen von Haut- und Schleimhaut wie Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag und Juckreiz (insbesondere wenn dieser am ganzen Körper auftritt), Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Blasenbildung und Abschälen auf großen Flächen der Haut (exfoliative Dermatitis), Anschwellen von Zahnfleisch, Zunge oder Lippen, mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Gelbfärbung der Haut und des Weißen in den Augen (Gelbsucht), Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Schmerzen in der Brust, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können, Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen und ihre Häufigkeiten
Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall / Weicher Stuhl

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Pilzinfektionen
- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen
- Hautausschlag, Juckreiz

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Schläfrigkeit, Schwindel
- Blut im Stuhl, Entzündung der Mundschleimhaut
- Hautentzündung
- Gelenkschmerzen
- Müdigkeit, Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwerwiegende Schleimhautentzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis)
- Entzündung des Dünn- und Dickdarms (Enterocolitis)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion der Haut, teilweise mit Hautablösung und Bläschenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
- Entzündung der Nieren (Tubulointerstitielle Nephritis)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Übermäßiges Wachstum unempfindlicher Keime
- Starke Verminderung der Blutzellen (Panzytopenie)
- Appetitlosigkeit
- Schädigende Wirkung auf das Nervensystem, Sedierung
- Allergische Gefäßentzündung
- Atemnot
- Entzündung des Dünn- und Dickdarms mit Blutabgang (hämorrhagische Enterocolitis), Oberbauchschmerzen, Zungenverfärbung, Verdauungsstörung, Blähungen, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit
- Abnormale Leberfunktion
- Schwellungen an der Haut, Hautreaktionen, Nesselausschlag
- Schleimhautentzündung
- Verlängerung der Blutgerinnungszeit, Erhöhung von bestimmten Leberwerten, Beeinträchtigung der Leberfunktion

Die folgenden Nebenwirkungen traten im Zusammenhang mit der intramuskulären (in den Muskel) bzw. intravenösen (über die Vene) Verabreichung von Unasyn auf:

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Zungenschleimhaut
- Erhöhter Gehalt von Bilirubin im Blut

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Krampfzustände

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Starke Verminderung der Anzahl der Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Blutbildveränderungen (einschließlich Verminderung der weißen Blutkörperchen, Blutarmut und thrombozytopenischer Purpura)
- Stau von Gallenflüssigkeit
- Hauterkrankung mit Bildung von Pusteln (akute generalisierte exanthemische Pustulose)
- Blutungsneigung (gestörte Thrombozytenaggregation)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Unasyn aufzubewahren?
Nicht über 25 °C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Unasyn enthält
- Der Wirkstoff ist Sultamicillintosilatdihydrat. 1 Filmtablette enthält 520,8 mg Sultamicillintosilatdihydrat entsprechend 375 mg Sultamicillin, einer Vorstufe von Sulbactam und Ampicillin entsprechend 147 mg Sulbactam und 220 mg Ampicillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactosemonohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Hydoxypropylcellulose und Magnesiumstearat im Tablettenkern und Macrogol 6000, Hypromellose, Titandioxid (E-171) und Talkum im Überzug.

Wie Unasyn aussieht und Inhalt der Packung
Packung mit 12 weißen, kapselförmigen Filmtabletten mit dem Aufdruck UN-3 auf einer Seite in Alu/PVC Blisterstreifen zu je 6 Stück

Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen
Deutschland

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Z.Nr.: 1-18707-P1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Überdosierung
Über die Schädlichkeit von Ampicillin und Sulbactam beim Menschen liegen nur beschränkte Daten vor.
Im Falle einer Überdosierung von Ampicillin/Sulbactam ist prinzipiell mit einem verstärkten Auftreten jener Effekte zu rechnen, die im Abschnitt Nebenwirkungen beschrieben werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass hohe Konzentrationen von Beta-Laktam-Antibiotika in der Gehirnflüssigkeit zu einer Beeinflussung des Nervensystems, einschließlich Krampfanfällen, führen können. Gegebenenfalls wird bei Krämpfen eine Ruhigstellung mit Diazepam empfohlen. Da sowohl Ampicillin als auch Sulbactam durch Dialyse (Blutwäsche) entfernt werden, könnte bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion im Falle einer Überdosierung eine Dialyse die Ausscheidung beschleunigen.