

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Unasyn, 375 mg õhukese polümeerikatttega tabletid sultamitsilliin**

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Unasyn ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Unasyni võtmist
3. Kuidas Unasyni võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Unasyni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Unasyn ja milleks seda kasutatakse**

##### **Näidustused**

Ampitsilliini ja sulbaktaami kombinatsioonile (sultamitsilliinile) tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid: põskkoopaja- ja keskkõrvapõletik, kroonilise bronhiidi ägenemine, kopsupõletik, naha- ja pehmete kudede infektsioonid, kuseteede infektsioonid.

Arst võib määrata teile Unasyni ka teiste, ülalmainimata põletike raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Unasyni võtmist**

##### **Unasyni ei tohi võtta**

- kui olete toimeaine (sultamitsilliin) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Unasyni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Unasyn**

- kui te olete allergiline
- kui te olete ülitundlik penitsilliinide ja/või mitme allergeeni või tsefalosporiinide suhtes
- kui teil on neeruhaigus

Ravimi kasutamine tuleb lõpetada ja alustada vajaliku raviga, kui tekib raske nahareaktsioon (haavandid ja villid, naha koorumine, naha punetus ja ketendus, ketendav nahapõletik).

Kui teil tekib kõhuvalu, sügelus, uriin muutub tumedaks, nahk või silmad muutuvad kollakaks, tekib iiveldus või tunnete end üldiselt halvasti, pöörduge kohe oma arsti poole. Need nähud võivad viidata maksakahjustusele, mis võib tekkida ampitsilliini/sulbaktaami kasutamisel.

##### **Muud ravimid ja Unasyn**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

*Allopurinool (kasutatakse podagra korral):* Allopurinooli ja Unasyni kooskasutamisel suureneb nahalööbe tekkimise võimalus.

*Antikoagulandid (vere hüübivust mõjutavad ravimid):* Unasyn võib mõjutada antikoagulantide toimet.

*Bakteriostaatiliste ravimite (klooramfenikool, erütromütsiin, sulfoonamiidid ja tetratsükliinid)* kasutamist koos Unasyniga tuleks vältida (võib väheneda Unasyni baktereid hävitav toime).

*Östrogeene sisaldavad suukaudsed rasestumisvastased ravimid:* ampitsilliini (üks Unasyni toimeaine) kasutanud naistel on täheldatud suukaudsete rasestumisvastaste preparaatide toime vähenemist, mille tagajärjel on tekkinud soovimatu rasedus. Ehkki see seos ei ole päris kindel, on ampitsilliinravi ajal soovitatav kasutada mõnda teist või täiendavat rasestumisvastast meetodit.

*Metotreksaat:* samaaegsel kasutamisel koos penitsilliinidega (Unasyn kuulub penitsilliinide ravimgruppi) on täheldatud metotreksaadi toksilisuse suurenemist.

*Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (atsetüülsalitsüülhape, indometatsiin ja feniülbutasoon):* võivad pikendada Unasyni eritumist.

*Probenetsiidiga* samaaegsel kasutamisel suureneb ravimi toksilisuse oht.

### **Unasyn koos toidu ja joogiga**

Toit ja jook ei mõjuta ravimi toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi ohutus raseduse ajal ei ole tõestatud, seetõttu tohib Unasyni raseduse ajal kasutada üksnes juhul, kui sellest oodatav kasu kaalub üles võimalikud ohud.

Unasyn eritub rinnapiima. Antibiootikumravi vajaduse korral otsustab teie arst, kuidas toimida.

Unasyni kasutamine emal võib emapiima saaval lapsel põhjustada sensibiliseerumist, kõhulahtisust, seenhaigust (kandidiaasi) ja nahalöövet. Unasyni kasutamine imetamise ajal ei ole soovitatav.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal Unasyniga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme, sest üksikjuhtudel võib ravim põhjustada peeringlust.

### **Unasyn sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne Unasyni võtmist konsulteerima arstiga.

### **Unasyn, 375 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Unasyni võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Unasyni tabletid on mõeldud suukaudseks manustamiseks.

Tavaline annus täiskasvanutele, vanuritele ja lastele kehakaaluga üle 30 kg on 375 mg kolm korda ööpäevas kuni 750 mg kaks korda ööpäevas.

Lastele kehakaaluga alla 30 kg määratakse tavaliselt ööpäevas 25...50 mg/kg kohta, jagatuna kaheks annuseks.

Kõige parem on võtta ravimit iga päev samadel kellaaegadel.

Tehke läbi arsti poolt määratud ravikuur. Kui katkestate ravikuuri enneaegselt, võib põletik taas

tekkida.

Kui teil on tunne, et Unasyni toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Unasyni rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise korral pöörduge kohe arsti poole.

### **Kui te unustate Unasyni võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Vahelejäanud annus tuleb võtta esimesel võimalusel. Järgmine annus tuleb võtta ettenähtud ajal.

### **Kui te lõpetate Unasyni võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Antibiootikumide kasutamine võib vahel häirida organismis olevate mikroorganismide tasakaalu. See võib kaasa tuua niisuguste organismide vohamise, mis on antud antibiootikumi suhtes immuused, kaasa arvatud seennakkuse tekke (kandidiaas), mis võib põhjustada neelamisraskusi, keele või suu haavandeid või valu, välissuguelundite piirkonna sügelust või haavandeid.

**Kui teil tekivad ülitundlikkus- e allergianähud, näiteks ootamatu hingeldus, hingamisraskused või pigistustunne rinnus, silmalaugude, näo või huulte turse, punased laigud nahal või sügelemine üle kogu keha, võtke viivitamatult ühendust arstiga.**

Väga sageli esinevad (vähemalt ühel kasutajal 10-st) kõrvaltoimed on:

- kõhulahtisus

Sageli esinevad (vähemalt ühel kasutajal 100-st) kõrvaltoimed on:

- iiveldus, kõhuvalu
- seeninfektsioonid (kandidiaas)

Aeg-ajalt esinevad (vähemalt ühel kasutajal 1000-st) kõrvaltoimed on:

- peavalu, unisus
- oksendamine
- liigesevalu (artralgia)
- väsimus

Harva esinevad (vähemalt ühel kasutajal 10 000-st) kõrvaltoimed on:

- antibiootikumide kasutamisest tingitud äge soolepõletik (pseudomembranoosne koliit)
- peeringlus
- peensoole-jämesoolepõletik (enterokoliit)

Teadmata sagedusega (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) esinevad kõrvaltoimed on:

- haigustekitaja resistentsus
- vereloome rakkude vähenemine (pantsütopeenia), vere hüübivusaja pikenemine
- ootamatu, raske allergiline reaktsioon koos vererõhu järsu langusega, nõgestõbi ja hingamisraskused (anafülaktiline ja anafülaktoidne šokk); raske allergiline reaktsioon, (anafülaktoidne ja anafülaktiline reaktsioon), mis põhjustab hingamisraskusi või peeringlust; nahaturse (angioödem); rindkerevalu, mis võib olla potentsiaalselt tõsise allergilise reaktsiooni, Kounise sündroomi, tunnus
- isutus (anoreksia)
- neurotoksilisus
- allergiline veresoonepõletik (allergiline vaskuliit)

- hingeldus (düspnoe)
- veriroe, verejooksuga peensoole-jämesoolepõletik (hemorraagiline enterokoliit), suukuivus, ülakõhuvalu, maitsehäire (düsgestia), kõhupuhitus, keele värvuse muutus
- limaskesta põletik
- nahalööve; nahasügelus; nahareaktsioon; villid, punetus või verevalumid nahal (urtikaaria)

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Unasyni säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Unasyn sisaldab**

- Toimeaine on sultamitsilliin. Üks tablett sisaldab 375 mg sultamitsilliini.
- Teised abiained on maisitärklis, veevaba laktoos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat, hüpromelloos, titaandioksiid, talk, makrogool 6000.

### **Kuidas Unasyn välja näeb ja pakendi sisu**

Unasyn õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kapslikujulised tabletid, mille ühel küljel on logo „UN-3“. Pakendis on 12 tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel  
Belgia

#### Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2021.**