

- blutende Darmentzündungen (*hämorrhagische Enterokolitis*), Oberbauchbeschwerden, schwarze Haarzunge (Zungenverfärbung), Blähungen, Geschmacksveränderungen, trockener Mund, Entzündung der Mundschleimhaut (*Stomatitis*)*
- Gelbsucht, Stau der Gallenflüssigkeit (*Cholestase**, *hepatische Cholestase**), Entzündung der Leber infolge einer Stauung von Gallenflüssigkeit (*cholestatische Hepatitis*)*, Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unasyn beachten?)
- Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (*urtikarielles Exanthem*) und masernähnliche Ausschläge (*makulopapulöse bzw. morbilliforme Exantheme*), siehe 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- Schleimhautentzündungen
- Verlängerung der Blutungszeit und Blutgerinnungszeit (Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von Unasyn von selbst), gestörte Blutgerinnung (*Thrombozytenaggregation anomal*)*, Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte (*Aspartat- und Alaninaminotransferase*).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen zum Produkt

Was Unasyn enthält

Der Wirkstoff ist Sultamicillin. 1 Filmtablette enthält 506,3 mg Sultamicillintosilat-Dihydrat, entsprechend 375 mg Sultamicillin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, Maisstärke, Natriumsalz der Poly(O-carboxymethyl)stärke, Hyprolose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 6000.

Wie Unasyn aussieht und Inhalt der Packung

Unasyn sind weiße bis weißliche, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „UN-3“ auf der einen Seite.

Unasyn gibt es in Packungen mit 10 Filmtabletten und mit 20 Filmtabletten.

7. Adressen

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

8. Wissenswertes rund um Ihre Erkrankung

In Deutschland gibt es zu vielen gesundheitlichen Problemen Selbsthilfverbände und Patientenorganisationen. Hier finden Gleichbetroffene und Angehörige Informationen, Rat, Austausch und Hilfe im Umgang mit der Erkrankung. Sollten Gruppen oder Organisationen für Ihre Erkrankung existieren, finden Sie die Kontaktadressen durch

- Ihren behandelnden Arzt / Ihr Klinikum
- Ihre Krankenkasse

- die BAG-SELBSTHILFE Kirchfeldstr. 149 40215 Düsseldorf
Tel.: 0211 31006-0 Fax: 0211 31006-48
E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de
Internet: www.bag-selbsthilfe.de

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Unasyn®

375 mg Filmtabletten

Sultamicillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Bewahren Sie diese Informationen zusammen mit dem Arzneimittel auf.

Ihr Arzt hat Ihnen ein wirksames Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen verschrieben.

- **Sobald Sie Beschwerden bemerken, die Sie bisher nicht hatten und nicht einordnen können, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**
- **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.**

Die kursiv geschriebenen Informationen sind Zusatzinformationen für Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Unasyn und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Unasyn beachten?
 - 2.1 Unasyn darf nicht eingenommen werden
 - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.3 Einnahme von Unasyn zusammen mit anderen Arzneimitteln
 - 2.4 Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
 - 2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
 - 2.6 Unasyn enthält Milchzucker (Lactose)
3. Wie ist Unasyn einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Unasyn aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen zum Produkt
7. Adressen
8. Wissenswertes rund um Ihre Erkrankung

1. Was ist Unasyn und wofür wird es angewendet?

Unasyn ist ein Antibiotikum. Der Wirkstoff von Unasyn ist Sultamicillin und wird zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angewendet, die durch Sultamicillin-empfindliche Keime verursacht worden sind und durch Arzneimittel zum Einnehmen behandelt werden können, z.B.:

- Stirnhöhlen- und Nasennebenhöhlenentzündung (*akute bakterielle Sinusitis*), Mittelohrentzündung (*akute bakterielle Otitis media*), Entzündung der Rachenmandeln (*Tonsillitis*), Lungenentzündung (*ambulant erworbene Pneumonie*) und Entzündung der oberen Atemwege (*akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis*),
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege,
- Infektionen der Haut und der Weichteile und
- eine bestimmte Geschlechtskrankheit (*unkomplizierte Gonorrhoe*).

Ferner kann Unasyn im Anschluss an eine intravenöse oder intramuskuläre Behandlung mit Sulbactam / Ampicillin angewendet werden.

Durch den Wirkstoff von Unasyn können sich die Bakterien nicht weiter vermehren.

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

2.1 Unasyn darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Sultamicillin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Unasyn sind.

Wegen der Gefahr einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion (*anaphylaktischer Schock*) darf Unasyn bei bekannter Überempfindlichkeit auf Penicilline nicht angewendet werden. Bei bestehenden Allergien und insbesondere bei Allergien gegenüber der Wirkstoffklasse der Cephalosporine ist unter einer Behandlung mit Unasyn eher mit

allergischen Reaktionen zu rechnen. Wenn allergische Reaktionen auftreten, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber oder bei einer besonderen Erkrankung der weißen Blutkörperchen (*lymphatische Leukämie*) sollten gleichzeitige bakterielle Infektionen nicht mit Unasyn behandelt werden, da diese Patienten häufiger zu masernähnlichen Hautreaktionen (roter Hautausschlag) neigen.

Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die Einnahme von Unasyn nicht angezeigt, da eine ausreichende Aufnahme von Unasyn nicht gewährleistet ist.

Bei Säuglingen mit wiederkehrenden Durchfällen sollte Unasyn mit Ausnahme einer kurzfristigen Fortführung einer intravenösen oder intramuskulären Unasyn-Behandlung nicht eingesetzt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, da Sie dann Unasyn nicht einnehmen dürfen.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Schwere und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) sind bei mit Penicillinen behandelten Patienten beobachtet worden, einschließlich bei Gabe von Arzneimitteln, die den Wirkstoff von Unasyn (Sultamicillin) enthalten. Bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicillin sowie gegen Cephalosporine (Gruppe von Antibiotika) und / oder mehrere allergieerzeugende Substanzen (*Allergene*) in der Vorgeschichte besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Reaktionen.

Bei Auftreten von allergischen Reaktionen muss das Antibiotikum abgesetzt werden und der Arzt muss entsprechende Therapiemaßnahmen einleiten. Eine Sofortreaktion an der Haut in Form von Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (*urtikarielles Exanthem*) deutet meist auf eine echte Penicillinallergie hin und zwingt zum Therapieabbruch.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen erfordern eine sofortige Notfallbehandlung mit Epinephrin (ein kreislaufaktivierender Arzneistoff). Bei Bedarf sollten auch Sauerstoff und intravenöse Steroide (antientzündliche Arzneistoffe) verabreicht werden und Atemwege gesichert werden mittels unter Umständen externer Beatmung durch Intubation.

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen während (oder bis zu 2 Monate) nach der Behandlung mit Unasyn ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*) zu denken, die selten auftritt und lebensbedrohlich sein kann. Wenn derartige Durchfälle auftreten, sollte sofort der Arzt aufgesucht werden. Präparate, die die Darmtätigkeit hemmen, sollten vermieden werden.

Aus Vorsichtsgründen sollten bei einer Behandlung, die länger als 1 Woche dauert, von Ihrem Arzt Ihre Leberenzymwerte und die Blutzuckerwerte überprüft werden, obwohl sich bei der Anwendung von Unasyn bei Diabetikern keine Auswirkungen auf die Glucoseverfügbarkeit ergab.

Bei länger dauernder Behandlung (mehr als 14 Tage) sollte Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen des Blutbilds sowie der Nieren- und Leberfunktion durchführen.

Durch die Behandlung mit Unasyn können Laboruntersuchungen des Urins beeinflusst werden.

Nach Verabreichung eines Arzneistoffes der gleichen Wirkstoffklasse (*Ampicillin*) an schwangere Frauen konnte eine vorübergehende Verminderung der Blutspiegel verschiedener weiblicher Hormone (*Östrogene*) beobachtet werden. Dieser Effekt könnte auch unter Therapie mit Unasyn auftreten.

Bei Patienten, die mit Unasyn behandelt wurden, wurde über schwere Hautreaktionen berichtet. Sollten Sie während der Behandlung Anzeichen einer schweren Hautreaktion entwickeln, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Behandlung mit Unasyn sollte abgebrochen und eine entsprechende Therapiemaßnahme eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wie bei jeder Antibiotikatherapie muss auf die Zeichen einer Überwucherung mit nicht empfindlichen Keimen (einschließlich Pilzen) geachtet werden (Anzeichen dafür sind beispielsweise Entzündungen

