

Prospect: Informații pentru utilizator

Zinnat 125 mg comprimate filmate
Zinnat 250 mg comprimate filmate
Zinnat 500 mg comprimate filmate
cefuroximă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Zinnat și pentru ce se utilizează

Zinnat este un antibiotic utilizat la adulți, adolescenți și copii. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente denumite *cefalosporine*.

Zinnat este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

- gâtului
- sinusurilor
- urechii medii
- plămânilor sau toracelui
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi.

De asemenea, Zinnat poate fi utilizat pentru:

- tratamentul bolii Lyme (o infecție transmisă de paraziți denumiți căpușe).

Pe parcursul tratamentului este posibil ca medicul dumneavoastră să testeze tipul de bacterie care a determinat infecția dumneavoastră și să monitorizeze dacă bacteria este sensibilă la Zinnat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zinnat

Nu luați Zinnat:

- **dacă sunteți alergic** la cefuroximă axetil sau la **oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor** sau la oricare dintre celelalte componente ale Zinnat (enumerate la pct. 6).
 - dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotic betalactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).
 - dacă ați dezvoltat vreodată o erupție severă la nivelul pielii sau descumare la nivelul pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii după tratamentul cu cefuroximă sau orice alte antibiotice de tip cefalosporine.
- ➔ În cazul în care considerați că aceste situații sunt valabile pentru dumneavoastră, **nu luați Zinnat** până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când luați Zinnat

În asociere la tratamentul cu cefuroximă, au fost raportate reacții grave ale pielii, care includ sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave ale pielii descrise la pct. 4.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Zinnat.

Copii

Zinnat nu este recomandat pentru tratamentul copiilor cu vârsta sub 3 luni, deoarece siguranța și eficacitatea nu sunt cunoscute pentru această categorie de vârstă.

Trebuie să fiți atenți la apariția anumitor simptome, cum sunt reacții alergice, infecții fungice (cum este cea cu *Candida*) și diaree severă (*colită pseudomembranoasă*) pe durata tratamentului cu Zinnat. Acest lucru va reduce riscul de apariție a unor probleme. Vezi „*Condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită*” la pct. 4.

Dacă este necesar să vi se efectueze o analiză de sânge

Zinnat poate influența rezultatele analizei de determinare a concentrației de glucoză din sânge sau a unei analize de sânge denumite *testul Coombs*. Dacă este necesar să vi se efectueze analize de sânge:

➔ **Spuneți persoanei care vă recoltează proba** că luați Zinnat.

Alte medicamente și Zinnat

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamentele utilizate pentru a **reduce cantitatea de acid din stomac** (de exemplu, *antiacide* utilizate pentru tratamentul **arsurilor în capul pieptului**) pot influența acțiunea Zinnat.

Probenecid

Anticoagulante orale

- **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați un astfel de medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Zinnat **vă poate cauza amețeli** și alte reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de atenție.

- **Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje** decât dacă vă simțiți bine.

Informații importante despre unele componente ale Zinnat

- Comprimatele de Zinnat conțin parabenii (parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216)), care pot cauza reacții alergice (posibil întârziate).
- Acest medicament conține 0,00152 mg benzoat de sodiu per fiecare comprimat de 125 mg.
- Acest medicament conține 0,00203 mg benzoat de sodiu per fiecare comprimat de 250 mg.
- Acest medicament conține 0,00506 mg benzoat de sodiu per fiecare comprimat de 500 mg.
- Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

➔ **Discutați cu medicul dumneavoastră** dacă Zinnat este potrivit pentru dumneavoastră.

3. Cum să luați Zinnat

Luati întotdeauna Zinnat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luati Zinnat după masă. Astfel, tratamentul va fi mai eficient.

Înghițiți comprimatele Zinnat întregi, cu puțină apă.

Nu mestecați, zdrobiți sau rupeți comprimatele — astfel s-ar putea reduce eficacitatea tratamentului.

Doza recomandată

Adulți și copii cu greutatea de 40 kg și peste

Doza recomandată de Zinnat este de 250 mg până la 500 mg de două ori pe zi, în funcție de severitatea și de tipul infecției.

Copii cu o greutate mai mică de 40 kg

Copiii cu greutate mai mică de 40 kg trebuie să fie tratați, de preferință, cu Zinnat suspensie orală sau plicuri. Doza recomandată de Zinnat este de 10 mg/kg (până la maxim 250 mg) până la 15 mg/kg (până la maxim 250 mg) de două ori pe zi în funcție de:

- severitatea și tipul infecției

Zinnat nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 3 luni, deoarece nu se cunosc siguranța și eficacitatea la acest grup de vârstă.

În funcție de afecțiune sau de modul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră răspundeți la tratament, doza inițială poate fi modificată sau pot fi necesare mai multe cicluri de tratament.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

Dacă aveți o problemă a rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

- **Discutați cu medicul dumneavoastră** dacă sunteți în această situație.

Dacă utilizați mai mult Zinnat decât trebuie

Dacă luați mai mult Zinnat decât trebuie este posibil să prezentați tulburări neurologice, mai precis este posibil să existe **o probabilitate mai mare de a prezenta convulsii.**

- **Nu amânați. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.** Dacă este posibil, arătați-le cutia de Zinnat.

Dacă uitați să utilizați Zinnat

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Zinnat

Nu opriți administrarea Zinnat fără recomandare

Este important să luați ciclul complet de tratament cu Zinnat. Nu opriți administrarea acestuia decât la recomandarea medicului dumneavoastră – chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă nu luați tratamentul complet, este posibil ca infecția să apară din nou.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită

Un număr mic de persoane tratate cu Zinnat prezintă o reacție alergică sau o reacție la nivelul pielii potențial gravă. Simptomele acestor reacții includ:

- **reacție alergică severă.** Semnele includ **erupție în relief pe piele însoțită de mâncărimi, umflare**, uneori a feței sau gurii care poate cauza **dificultăți la respirație**.
- **erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți** (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- **durere în piept în contextul reacțiilor alergice**, care poate fi un simptom al **infarctului cardiac declanșat de alergii** (sindrom Kounis).
- **erupții trecătoare pe piele**, care pot forma **vezicule cu aspect de mici ținte** (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă la culoare și cu margini circulare închise la culoare).
- **erupție pe piele, extinsă, cu vezicule și exfoliere a pielii** (acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson* sau ale *necrolizei epidermice toxice*).

Alte condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită cât luați Zinnat includ:

- **infecții fungice.** Medicamentele ca Zinnat pot determina dezvoltarea excesivă a ciupercilor (*Candida*) în organism, fapt care poate cauza infecții fungice (cum este candidoza orală). Probabilitatea de apariție a acestei reacții adverse este mai mare în cazul în care luați Zinnat o perioadă lungă de timp.
- **diaree severă (colită pseudomembranoasă).** Medicamentele ca Zinnat pot determina inflamație a colonului (intestinului gros), care determină diaree severă, de obicei cu eliminare de sânge și mucus, durere de stomac, febră.
- **reacție Jarisch-Herxheimer.** Este posibil ca la unii pacienți să apară creștere a temperaturii (febră), frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții trecătoare pe piele pe durata

tratamentului cu Zinnat pentru boala Lyme. Aceasta este cunoscută ca *reacție Jarisch-Herxheimer*. De obicei simptomele persistă câteva ore până la maximum o zi.

➔ **Adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale în cazul apariției oricăruia dintre aceste simptome.**

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- infecții fungice (cum este cea cu *Candida*)
- cefalee
- amețeli
- diaree
- greață
- durere de stomac.

Reacții adverse frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- o creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (*eozinofilie*)
- o creștere a valorilor enzimelor hepatice.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100 de** persoane:

- stare de rău (vărsături)
- erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- reducere a numărului de trombocite din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui)
- reducere a numărului de celule albe din sânge
- rezultate pozitive ale testului Coombs.

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, însă frecvența acestora nu este cunoscută cu precizie:

- diaree severă (*colită pseudomembranoasă*)
- reacții alergice
- reacții la nivelul pielii (inclusiv reacții severe la nivelul pielii)
- temperatură mare (*febră*)
- îngălbenire a albului ochilor sau a pielii
- inflamație a ficatului (*hepatită*).

Reacții adverse care pot să apară la analizele de sânge:

- distrugere prea rapidă a celulelor roșii din sânge (*anemie hemolitică*).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Webside: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5 Cum se păstrează Zinnat

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Zinnat în cazul în care comprimatele sunt sparte sau prezintă alte semne vizibile de deteriorare.

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

Nu aruncați niciun 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 Zinnat

Substanța activă din fiecare comprimat este cefuroxima 125 mg, 250 mg sau 500 mg (sub formă de cefuroximă axetil).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică tip A, laurilsulfat de sodiu, ulei vegetal hidrogenat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hipromeloză, propilenglicol, parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), Opaspray alb M-1-7120J [conținând dioxid de titan (E 171) și benzoat de sodiu (E 211)].

Cum arată Zinnat și conținutul ambalajului

Comprimatele de Zinnat 125 mg sunt de culoare albă, filmate, în formă de capsule, simple pe o față și inscripționate cu "GXES5" pe cealaltă față. Sunt ambalate în blistere de aluminiu și incluse într-o cutie de carton. Fiecare ambalaj conține 10 comprimate filmate.

Comprimatele de Zinnat 250 mg sunt de culoare albă, filmate, în formă de capsule, simple pe o față și inscripționate cu "GXES7" pe cealaltă față. Sunt ambalate în blistere de aluminiu și incluse într-o cutie de carton. Fiecare ambalaj conține 10 comprimate filmate.

Comprimatele de Zinnat 500 mg sunt de culoare albă, filmate, în formă de capsule, simple pe o față și inscripționate cu "GXEG2" pe cealaltă față. Sunt ambalate în blistere de aluminiu și incluse într-o cutie de carton. Fiecare ambalaj conține 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

Fabricanții

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Irlanda

Lek farmacevtska družba d. d. (Lek Pharmaceuticals d. d.),
Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Zinnat 125 mg
Republica Cehă, Danemarca, Franța, Ungaria, Irlanda, Lituania, Țările de Jos, Polonia, România,
Slovacia, Regatul Unit (Irlanda de Nord) – Zinnat
Germania – Elobact

<Zinnat 250 mg>

Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Ungaria,
Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Polonia, România,
Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord) – Zinnat
Germania – Elobact
Grecia – Zinadol
Italia – Oraxim
Portugalia – Zipos
Portugalia – Zoref

<Zinnat 500 mg >

Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Franța, Ungaria, Irlanda, Italia,
Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Spania,
Regatul Unit (Irlanda de Nord) – Zinnat
Germania – Elobact
Grecia – Zinadol
Italia – Oraxim
Portugalia – Zipos
Portugalia – Zoref

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.