

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 medicul dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

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).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zinnat

Nu luați Zinnat

- **dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale Zinnat**
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotic betalactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).

➔ 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 utilizați Zinnat

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.

Zinnat împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați ați început să luați sau dacă începeți să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

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.

Contraceptive orale

Zinnat poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale. Dacă luați contraceptive orale pe durata tratamentului cu Zinnat trebuie să utilizați și **o metodă de contracepție de tip barieră** (cum sunt prezervativele). Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului înainte de a lua Zinnat:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați.

Medicul va lua în considerare beneficiul administrării Zinnat pentru dumneavoastră și riscul pentru copilul dumneavoastră.

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.

3. Cum să luați Zinnat

Luăți întotdeauna Zinnat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luăți 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 uzuală

Adulți

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

Copii

Doza uzuală de Zinnat este de 10 mg/kg (până la maxim 125 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.

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.

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.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că 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**
- **erupții tecătoare 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*)
- **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*).

În cazul în care aveți reacții adverse

➔ **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.** Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

5. Cum se păstrează Zinnat

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

<Zinnat 125 mg>

- Substanța activă este cefuroxima axetil. Un comprimat filmat conține cefuroximă 125 mg sub formă de cefuroximă axetil 150,36 mg.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu-celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (tip A), laurilsulfat de sodiu, ulei vegetal hidrogenat, dioxid de siliciu coloidal anhidru;

Film-hipromeloză, propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), dioxid de titan (E 171), benzoat de sodium.

<Zinnat 250 mg>

- Substanța activă este cefuroxima axetil. Un comprimat filmat conține cefuroximă 250 mg sub formă de cefuroximă axetil 300,72 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu-celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (tip A), laurilsulfat de sodiu, ulei vegetal hidrogenat, dioxid de siliciu coloidal anhidru; film-hipromeloză, propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), dioxid de titan (E 171), benzoat de sodiu.

<Zinnat 500 mg>

- Substanța activă este cefuroxima axetil. Un comprimat filmat conține cefuroximă 500 mg sub formă de cefuroximă axetil 601,44 mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu-celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (tip A), laurilsulfat de sodiu, ulei vegetal hidrogenat, dioxid de siliciu coloidal anhidru; film-hipromeloză, propilenglicol, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), dioxid de titan (E 171), benzoat de sodiu.

Cum arată Zinnat și conținutul ambalajului

<Zinnat 125 mg>

Comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare albă sau aproape albă, marcate cu logo "GXES5" pe cealaltă față.

<Zinnat 250 mg>

Comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare albă sau aproape albă, marcate cu logo "GXES7" pe cealaltă față.

<Zinnat 500 mg>

Comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare albă sau aproape albă, marcate cu logo "GXEG2" pe cealaltă față.

Zinnat este ambalat în cutii cu un blister a 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Glaxo Wellcome UK Ltd.
980 Great West Road, Brentford
Middlesex, TW8 9GS, Marea Britanie

Fabricanții

<Zinnat 125 mg>
GlaxoSmithKline Pharmaceutical SA
189 Grundwaldzka Street
60-322 Poznan, Polonia

<Zinnat 125 mg>
<Zinnat 250 mg>
<Zinnat 500 mg>
GlaxoSmithKline Manufacturing SpA
Via Alessandro Fleming 2, 37135 Verona, Italia

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road, Barnard Castle, County Durham,
DL 12 8DT Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

<Zinnat 125 mg>
Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Irlanda, Lituania, Olanda, Polonia, România, Slovacia, Spania, Marea Britanie – Zinnat
Germania – Elobact

<Zinnat 250 mg>
Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie – Zinnat
Germania – Elobact
Grecia – Zinadol
Italia – Zoref
Italia – Oraxim
Portugalia – Zipos
Portugalia – Zoref
Spania – Cefuroxima Allen
Spania – Cefuroxima Solasma

<Zinnat 500 mg >
Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Franța, Germania, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Marea Britanie – Zinnat
Germania – Elobact
Grecia – Zinadol
Italia – Zoref
Italia – Oraxim
Portugalia – Zipos
Portugalia – Zoref
Spania – Cefuroxima Allen
Spania – Cefuroxima Solasma

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2014