

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**Zinnat 250 mg, comprimate filmate**

**Zinnat 500 mg, comprimate filmate**

Cefuroximă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Zinnat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați 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 UTILIZAȚI**

**ZINNAT Nu utilizați 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 medicamente 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**

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

## **Luați 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 de către medicul dumneavoastră depinde.

Comprimatele trebuie luate după mese, deoarece acest lucru îmbunătățește absorbția cefuroximei în organismul dumneavoastră.

Dozele recomandate sunt prezentate mai jos. Totuși, medicul dumneavoastră poate să vă prescrie o doză diferită.

### **Doza uzuală**

#### *Adulți*

Doza uzuală de Zinnat este de 250 mg până la 500 mg în funcție de severitatea și 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 copii 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.**

**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, Zinnat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă trebuie să vi se efectueze analize de sânge, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați Zinnat, deoarece antibioticele pot modifica rezultatele testelor de sânge.

### **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 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*)
- **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 (eozinofile),
- o creștere a valorilor enzimelor hepatice.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

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

- erupție trecătoare pe piele,
- vărsături.

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)
- scăderea numărului unor celule albe din sânge,
- rezultate fals 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.

## Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) 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.

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Intrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

### Ce conține Zinnat

#### 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 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 Certificatului de Înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

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

#### **Fabricanți**

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

### **Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de email: [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com) sau la numărul de telefon +380 445 85 5185.

Comunicările despre plangerile cu privire la calitatea medicamentelor se primesc la adresa de email [Quality.Complaints@gsk.com](mailto:Quality.Complaints@gsk.com) sau la numărul de telefon +375 29 700 7303.