**Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient**

**Zinnat 250 mg, comprimate filmate**
**Zinnat 500 mg, comprimate filmate**
Cefuroximă

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament.**
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiţi:**

1. Ce este Zinnat şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Zinnat
3. Cum să luaţi Zinnat
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Zinnat
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii


## 1. CE ESTE ZINNAT ŞI PENTRU CE SEUTILIZEAZĂ

Zinnat este un antibiotic utilizat la adulți, adolescenți și copii. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecţiilor. 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 şi ţesuturilor moi

De asemenea, Zinnat poate fi utilizat pentru:
- tratamentul bolii Lyme (o infecție transmisă de paraziținumiți căpuşe).

## 2. CE TREBUIE SĂ ŞTIŢI ÎNAINTE SĂ UTILIZAŢI

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

⌜⌜ În cazul în care consideraţi că aceste situaţii sunt valabile pentru dumneavoastră, **nu luaţi**

**Zinnat** până nu discutaţi cu medicul dumneavoastră.

**Aveţi grijă deosebită când utilizaţi Zinnat**

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

Trebuie să fiţi atenţi la apariţia anumitor simptome cum sunt reacţii alergice, infecţii fungice (cum este cea cu *Candida*) şi diaree severă (*colită pseudomembranoasă)* pe durata tratamentului cu Zinnat. Acest lucru va reduce riscul de apariţie a unor probleme. Vezi *„Condiţii cărora este indicat să le acordaţi o atenţie desosebită"* la pct. 4.

**Dacă este necesar să vi se efectueze o analiză de sânge**

Zinnat poate influenţa 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:

┌┌ **Spuneţi persoanei care vă recoltează proba** că luaţi Zinnat.

**Zinnat împreună cu alte medicamente**

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi început să luaţi sau dacă începeți să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripţie 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

┌┌ **Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luaţi un astfel de medicament.

Contraceptive orale

- Zinnat poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale. Dacă luaţi contraceptive orale pe durata tratamentului cu Zinnat trebuie să utilizaţi şi **o metodă de contracepţie de tip barieră** (cum sunt prezervativele). Cereţi sfatul medicului dumneavoastră.

**Sarcina, alăptarea şi fertilitatea**

Spuneți medicului înainte de a lua Zinnat:

- dacă sunteţi gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneţi gravidă
- dacă alăptaţi.

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

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Zinnat **vă poate cauza** ameţeli și alte reacţii adverse care vă pot afecta capacitatea de atenţie.

┌┌ **Nu conduceţi vehicule sau nu folosiţi utilaje** decât dacă vă simţiţi bine.

## 3. CUM SĂ LUAŢI ZINNAT

**Luaţi întotdeauna Zinnat exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul**. D iscutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

**Luaţi Zinnat după masă.**

Astfel, tratamentul va fi mai eficient. Înghiţiţi comprimatele Zinnat întregi, cu

puţină apă.

**Nu mestecaţi, zdrobiţi sau rupeţi comprimatele** — astfel s-ar putea reduce eficacitatea tratamentului.

Doza recomandată de către medicul dumneavoastră depinde.
Comprimatele trebuie luate după mese, deoarece acest lucru îmbunătăţeşte absorbţia cefuroximei în organismul dumneavoastră.
Dozele recomandate sunt prezentate mai jos. Totuşi, medicul dumneavoastră poate să vă prescrie o doză diferită.

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

***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 funcţie de:

- severitatea şi tipul infecţiei

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

În funcţie de afecţiune sau de modul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră răspundeţi la tratament, doza iniţială poate fi modificată sau pot fi necesare mai multe cicluri de tratament.

**Pacienţi cu probleme ale rinichilor**
Dacă aveți o problemă a rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

**Dacă utilizaţi mai mult Zinnat decât trebuie**
Dacă luaţi mai mult Zinnat decât trebuie
este posibil să prezentaţi tulburări neurologice, mai precis este posibil să existe **o probabilitate mai mare de a prezenta convulsii.**
**Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeţi la departamentul de urgenţe al celui mai apropiat spital.** Dacă este posibil, arătaţi-le cutia de Zinnat.

**Dacă uitaţi să utilizaţi Zinnat**
**Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.** Luaţi doza următoare la ora obişnuită.

**Nu opriţi administrarea Zinnat fără recomandare**
**Este important să luaţi ciclul complet de tratament cu Zinnat.** Nu opriţi administrarea acestuia decât la recomandarea medicului dumneavoastră – chiar dacă vă simţiţi mai bine. Dacă nu luaţi tratamentul complet, este posibil ca infecţia să apară din nou.

## 4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Zinnat poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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

**Condiţii cărora este indicat să le acordaţi o atenţie desosebită**

Un număr mic de persoane tratate cu Zinnat prezintă o reacţie alergică sau o reacţie la nivelul pielii potenţial gravă. Simptomele acestor reacţii includ:

- **reacţie alergică severă**. Semnele includ **erupţie în relief pe piele însoţită de mâncărimi, umflare,** uneori a feţei sau gurii care poate cauza **dificultăţi la respiraţie**
- **erupţii trecătoare pe piele**, care pot forma **vezicule cu aspect de mici ţinte** (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă la culoare şi cu margini circulare închise la culoare)
- **erupţie pe piele, extinsă,** cu **vezicule** şi **exfoliere a pielii** (Acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson* sau ale *necrolizei epidermice toxice)*
- **infecţii fungice.** Medicamentele ca Zinnat pot determina dezvoltarea excesivă a ciupercilor (*Candida*) în organism, fapt care poate cauza infecţii fungice (cum este candidoza orală). Probabilitatea de apariţie a acestei reacţii adverse este mai mare în cazul în care luaţi Zinnat o perioadă lungă de timp.
- **diaree severă (*colită pseudomembranoasă*).** Medicamentele ca Zinnat pot determina inflamaţie a colonului (intestinului gros), care determină diaree severă, de obicei cu eliminare de sânge şi mucus, durere de stomac, febră
- **reacţie Jarisch-Herxheimer.** Este posibil ca la unii pacienţi să apară creştere a temperaturii (febră), frisoane, dureri de cap, dureri musculare şi erupţii trecătoare pe piele pe durata tratamentului cu Zinnat pentru boala Lyme. Aceasta este cunoscută ca *reacţie Jarisch-Herxheimer*. De obicei simptomele persistă câteva ore până la maximum o zi.

⊏⊏ **Adresaţi-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale în cazul apariţiei oricăruia dintre aceste simptome.**

**Reacţii adverse frecvente**

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

- infecţii fungice (cum este cea cu *Candida*),
- cefalee,
- ameţeli,
- diaree,
- greaţă,
- durere de stomac.

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

- o creştere a numărului unui tip de celule albe din sânge(eozinofile),
- o creştere a valorilor enzimelor hepatice.

**Reacţii adverse mai puţin frecvente**

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

- erupţie trecătoare pe piele,
- vărsături.

Reacţii adverse mai puţin 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 reacţii adverse**

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

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

Reacţii adverse care pot să apară la analizele de sânge:

⌐⌐ distrugere prea rapidă a celulelor roşii din sânge *(anemie hemolitică*).

**În cazul în care aveţi reacţii adverse**

⌐⌐ **Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.** Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ ZINNAT

Nu lăsați acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30ºC în ambalajul original.

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

## 6. CONŢINUTUL AMBALAJULUI ŞI ALTE INFORMAŢII

**Ce conţine Zinnat**

**Zinnat 250 mg**

*Substanţa activă este* cefuroxima axetil. Un comprimat filmat conţine 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**

*Substanţa activă este* cefuroxima axetil. Un comprimat filmat conţine 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 şi conţinutul ambalajului**
Zinnat 250 mg
Comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare albă sau aproape albă, marcate cu logo "GXES7" pe cealaltă faţă.

Zinnat 500 mg
Comprimate filmate ovale, biconvexe de culoare albă sau aproape albă, marcate cu logo "GXEG2" pe cealaltă faţă.

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

**Deţinătorul Certificatului de Înregistrare şi fabricantul**

**Deţinătorul Certificatului de Înregistrare**
Sandoz Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57,
1000 Ljubljana,
Slovenia

**Fabricanţi**
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 februarie 2024**

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/