

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zinnat, 125 mg, tabletki powlekane

Zinnat, 250 mg, tabletki powlekane

Zinnat, 500 mg, tabletki powlekane

Cefuroximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Zinnat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinnat
3. Jak stosować Zinnat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zinnat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zinnat i w jakim celu się go stosuje

Zinnat jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych *cefalosporynami*.

Zinnat jest stosowany do leczenia zakażeń:

- gardła
- zatok
- ucha środkowego
- płuc lub klatki piersiowej
- układu moczowego
- skóry i tkanek miękkich.

Zinnat może być również stosowany:

- w leczeniu wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy – zakażenia przenoszonego przez kleszcze).

Lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie, a także sprawdzać w trakcie leczenia czy bakterie są wrażliwe na lek Zinnat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinnat

Kiedy nie stosować leku Zinnat:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na cefuroksym aksetylu, na którykolwiek z **antybiotyków cefalosporynowych** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Zinnat (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakiegokolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (penicyliny, monobaktamy lub karbapenemy).
 - jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po leczeniu cefuroksymem lub innymi antybiotykami z grupy cefalosporyn.
- ➔ Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, **nie powinien on przyjmować leku Zinnat** bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W związku z leczeniem cefuroksymem występowały ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka oraz reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*). W razie zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4., należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Commented [KS1]: Dziękuję za wyjaśnienia zapis proszę pozostawić w bieżącej (dotychczasowej) lokalizacji.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zinnat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Zinnat nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie jest znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W trakcie leczenia lekiem Zinnat należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań. Patrz „*Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę*” w punkcie 4.

Badania krwi

Zinnat może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombsa. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien:

- ➔ **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań, że przyjmuje lek Zinnat.**

Zinnat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leki **zmniejszające ilość kwasu w żołądku** (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu **zgagi**) mogą wpłynąć na działanie leku Zinnat.
 - Probenecyd.
 - Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).
- ➔ Jeżeli pacjent przyjmuje wymienione wyżej (lub podobne) leki, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.**

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zinnat **może powodować zawroty głowy** i inne działania niepożądane, które mogą osłabiać czujność pacjenta.

➔ Pacjent **nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**, jeżeli nie czuje się dobrze.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Zinnat

- Zinnat, 125 mg, tabletki powlekane zawiera 0,00152 mg benzooesanu sodu w każdej tabletkie.
- Zinnat, 250 mg, tabletki powlekane zawiera 0,00203 mg benzooesanu sodu w każdej tabletkie.
- Zinnat, 500 mg, tabletki powlekane zawiera 0,00506 mg benzooesanu sodu w każdej tabletkie.
- Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkie to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

➔ **Należy skontaktować się z lekarzem**, czy Zinnat jest lekiem odpowiednim do stosowania u pacjenta.

3. Jak stosować Zinnat

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zinnat należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Tabletki Zinnat należy połączyć w całości, popijając wodą.

Tabletek nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić - może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci z masą ciała równą 40 kg i więcej

Zalecana dawka leku Zinnat wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Dzieci ważące mniej niż 40 kg

Dzieci o masie ciała poniżej 40 kg najlepiej leczyć lekiem Zinnat w postaci zawiesiny doustnej. Zalecana dawka leku Zinnat wynosi od 10 mg/kg mc. (nie więcej niż 250 mg) do 15 mg/kg mc. (nie więcej niż 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od:

- ciężkości i rodzaju zakażenia.

Nie zaleca się stosowania leku Zinnat u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie są znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W zależności od choroby oraz od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, dawka początkowa może być zmieniona lub może być konieczny więcej niż jeden cykl leczenia.

Pacjenci z chorymi nerkami

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

➔ Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi**.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zinnat

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Zinnat, mogą wystąpić u niego zaburzenia neurologiczne, w szczególności **zwiększa się ryzyko drgawek** (napadów padaczkowych).

➔ **Niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe.** Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku Zinnat.

Pominięcie zastosowania leku Zinnat

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Zinnat

Nie należy przerywać stosowania leku Zinnat, jeżeli nie zaleci tego lekarz.

Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Zinnat. Nie należy przerywać leczenia bez polecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się już lepiej. Skrócenie zaleconego okresu leczenia może prowadzić do nawrotu choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

U niewielkiej liczby osób przyjmujących Zinnat odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące:

- **Ciężka reakcja alergiczna.** Objawy obejmują: **wypukłą, swędzącą wysypkę, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie**.
- **Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne** (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek),
- **Ból w klatce piersiowej powiązany z reakcją alergiczną**, mogący być objawem **zawału serca wywołanego alergią** (zespół Kounisa).
- **Wysypka na skórze**, mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **male tarcze** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).

Rozlane **zmiany skórne z pęcherzami i luszczącym się naskórkiem**. (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznej nekrolizy naskórka – choroby Lyella)

Inne dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę w trakcie przyjmowania leku Zinnat

- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie, jak Zinnat, mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Zinnat stosuje się przez długi czas.
- **Ciężka biegunka (rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego).** Leki takie jak Zinnat mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką.
- **Reakcja Jarischa-Herxheimera.** Podczas stosowania leku Zinnat w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) u niektórych pacjentów może wystąpić wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze. Jest to tak zwana reakcja Jarischa-Herxheimera. Objawy te zwykle utrzymują się od kilku godzin do doby.

➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów**:

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakami)
- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- nudności
- ból żołądka

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów**:

- wymioty
- wysypki skórne

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- dodatni wynik testu Coombsa

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznaną:

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- reakcje alergiczne
- reakcje skórne (w tym ciężkie)
- wysoka temperatura (gorączka)
- zażółcenie białkówki oczu lub skóry
- zapalenie wątroby

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zinnat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować, jeżeli tabletki są pokruszone lub uszkodzone w inny sposób.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Zinnat

Substancją czynną leku jest cefuroksym: każda tabletką powlekana zawiera odpowiednio 125 mg, 250 mg lub 500 mg cefuroksymu (w postaci aksetylu).

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, olej roślinny uwodorniony, krzemionka koloidalna bezwodna, otoczka: hypromeloza, glikol propylenowy, Opaspray biały M-1-7120J (zawierający między innymi dwutlenek tytanu (E171) i benzoosan sodu (E211))

Jak wygląda Zinnat i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Zinnat, 125 mg, są białe, w kształcie kapsułki, gładkie z jednej strony oraz z wytłoczeniem „GX ES5” z drugiej. Tabletki pakowane są w blistry Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 lub 50 tabletek.

Tabletki powlekane Zinnat, 250 mg, są białe, w kształcie kapsułki, gładkie z jednej strony oraz z wytłoczeniem „GX ES7” z drugiej. Tabletki pakowane są w blistry Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 lub 50 tabletek.

Tabletki powlekane Zinnat, 500 mg, są białe, w kształcie kapsułki, gładkie z jednej strony oraz z wytłoczeniem „GX EG2” z drugiej. Tabletki pakowane są w blistry Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca:

Sandoz GmbH
Kundl (AICO FDF Kundl)

Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

tabletki powlekane 125 mg
Czechy, Dania, Francja, Węgry, Irlandia, Litwa, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Wielka Brytania (Irlandia Północna) – Zinnat
Niemcy – Elobact

tabletki powlekane 250 mg
Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania (Irlandia Północna) – Zinnat
Niemcy – Elobact
Grecja – Zinadol
Włochy – Oraxim
Portugalia – Zipos
Portugalia – Zoref

tabletki powlekane 500 mg
Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Francja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Wielka Brytania (Irlandia Północna) – Zinnat
Niemcy – Elobact
Grecja – Zinadol
Włochy – Oraxim
Portugalia – Zipos
Portugalia – Zoref

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024

(logo podmiotu odpowiedzialnego)