

Prospecto: información para el usuario

Zinnat 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral cefuroxima

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zinnat y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zinnat
3. Cómo tomar Zinnat
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zinnat
1. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zinnat y para qué se utiliza

Zinnat es un antibiótico usado tanto en adultos como en niños. Actúa eliminando las bacterias que causan infecciones. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados *cefalosporinas*.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Zinnat se utiliza para tratar infecciones de:

- garganta
- senos de la nariz
- oído medio
- de pulmones o pecho
- del tracto urinario
- de la piel y tejidos blandos.

Zinnat también se puede utilizar para:

- tratar la enfermedad de Lyme (infección transmitida por las garrapatas).

Su médico puede analizar el tipo de bacterias que causan su infección y controlar si las bacterias son sensibles a Zinnat durante el tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zinnat

No tome Zinnat:

- **si es alérgico** a cefuroxima axetilo o **a cualquier antibiótico cefalosporínico** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - si alguna vez ha tenido una reacción alérgica (hipersensible) grave a cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico (penicilinas, monobactámicos y derivados de carbapenem)
 - si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea o descamación de la piel graves, ampollas y/o úlceras en la boca después del tratamiento con cefuroxima o cualquier otro antibiótico de cefalosporinas.
- ➔ si considera que esto le aplica, **no tome Zinnat** hasta que haya consultado con su médico.

Tenga especial cuidado con Zinnat:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociadas al tratamiento con cefuroxima. Busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zinnat.

Niños

Zinnat no está recomendado para niños menores de 3 meses, ya que se desconoce la seguridad y eficacia para este grupo de edad.

Debe estar atento a ciertos síntomas como reacciones alérgicas, infecciones por hongos (como *Candida*) y diarrea grave (*colitis pseudomembranosa*) mientras está tomando Zinnat. Esto reducirá el riesgo de posibles complicaciones. Ver “Síntomas a los que tiene que estar atento” en la sección 4.

Si necesita un análisis de sangre

Zinnat puede afectar a los resultados de los niveles de azúcar en los análisis de sangre, o al Test de Coombs. Si necesita un análisis de sangre:

- ➔ **Advierta a la persona que realiza los análisis** que está tomando Zinnat.

Otros medicamentos y Zinnat

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos utilizados para **reducir la acidez del estómago** (p.ej., *antiácidos* para tratar el **ardor de estómago**) pueden afectar al mecanismo de acción de Zinnat.

Probenecid

Anticoagulantes orales

- ➔ **Advierta a su médico o farmacéutico** si está tomando algún medicamento de este tipo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Zinnat **puede producir mareo** y provocar otros efectos adversos que pueden hacerle perder la capacidad de estar alerta.

➔ **No conduzca o utilice máquinas** si no se encuentra bien.

Zinnat 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral contiene aspartamo (E951), sacarosa y alcohol bencílico (E1519).

Este medicamento contiene 2,3 g de sacarosa en cada 5 ml de suspensión reconstituida, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,045 g de **aspartamo** (E951) en cada 5 ml de suspensión reconstituida. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene 4,6 mg de alcohol bencílico (E1519) en cada 5 ml de suspensión reconstituida. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón, si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

➔ **Compruebe con su médico** que Zinnat es adecuado para usted.

3. Cómo tomar Zinnat

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome Zinnat después de las comidas. Esto le ayudará a que el tratamiento sea más efectivo.

Agite el frasco antes de usar.

Una vez reconstituido, puede diluir Zinnat suspensión en zumos de fruta fríos o bebidas lácteas, pero debe tomarlo inmediatamente.

No mezcle Zinnat con líquidos calientes.

Para preparar Zinnat suspensión siga paso a paso las instrucciones en **Instrucciones para la reconstitución**, al final de este prospecto.

La dosis recomendada es

Adultos y niños con peso 40 Kg y superior

La dosis recomendada de Zinnat es de 250 mg a 500 mg dos veces al día, dependiendo de la gravedad y tipo de infección.

Niños de peso inferior a 40 kg

Los niños de peso inferior a 40 kg deben ser preferiblemente tratados con Zinnat granulado para suspensión oral en frasco o en sobres.

La dosis recomendada de Zinnat es de 10 mg/kg de peso del niño (hasta un máximo 250 mg) a 15 mg/kg de peso del niño (hasta un máximo 250 mg) dos veces al día, dependiendo de:

- la gravedad y tipo de infección
- el peso y la edad del niño, hasta un máximo de 500 mg al día.

Zinnat no está recomendado en niños menores de 3 meses, ya que la seguridad y eficacia para este grupo de pacientes es desconocida.

Dependiendo de la enfermedad y de cómo usted o su hijo responda al tratamiento, la dosis inicial puede adecuarse o puede ser necesario administrar más de un ciclo de tratamiento.

Pacientes con problemas de riñón

Si tiene problemas de riñón, su médico puede cambiar su dosis.

➔ **Consulte con su médico** si se ve afectado por este problema.

Si toma más Zinnat del que debe

Si toma demasiado Zinnat puede sufrir trastornos neurológicos, en particular puede tener mayor probabilidad de tener **ataques epilépticos** (*convulsiones*).

➔ **No lo retrase. Contacte inmediatamente con su médico o acuda al departamento de urgencias del hospital más cercano.** Si es posible, muéstreles el envase de Zinnat.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zinnat

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe con la siguiente dosis de manera habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Zinnat

No interrumpa el tratamiento con Zinnat sin consejo previo.

Es importante que complete todo el tratamiento de Zinnat. No lo interrumpa a no ser que su médico se lo indique, incluso si ha comenzado a sentirse mejor. Si no completa el ciclo del tratamiento, la infección puede reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Síntomas a los que tiene que estar atento

Un pequeño número de personas que tomaron Zinnat presentaron una reacción alérgica o una reacción de la piel potencialmente grave. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- **reacción alérgica grave.** Los signos incluyen **erupción en la piel con picor, hinchazón**, algunas veces de la cara o boca, provocando **dificultad para respirar**
- **erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados** (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos)
- **dolor en el pecho** en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de **infarto cardíaco desencadenado por alergia** (síndrome de Kounis)
- **erupción en la piel**, pudiendo causar **ampollas**, que parecen como **pequeñas dianas** (mancha oscura en el centro rodeada por una zona más clara, con un anillo oscuro alrededor del borde)
- **erupción en la piel extendida con ampollas y descamación de la piel.** (Estos pueden ser síntomas del Síndrome de *Stevens-Johnson* o de *necrólisis epidérmica tóxica*)

Otros síntomas a los que tiene que estar atento mientras estas tomando Zinnat:

- **infecciones por hongos.** Medicamentos como Zinnat pueden causar un aumento del crecimiento de hongos (*Candida*) en el cuerpo que puede dar lugar a infecciones producidas por hongos (como aftas). Este efecto secundario es más probable que aparezca si se ha tomado Zinnat durante un tiempo prolongado
 - **diarrea grave (*colitis pseudomembranosa*).** Medicamentos como Zinnat pueden causar inflamación del colon (intestino grueso), que produce diarrea grave, generalmente acompañada de sangre y mucosidad, dolor en el estómago y fiebre
 - **reacción de Jarisch-Herxheimer.** Algunos pacientes pueden experimentar un aumento de la temperatura del cuerpo (fiebre), escalofríos, dolor de cabeza, dolor en los músculos y erupción en la piel mientras están tomando Zinnat para tratar la enfermedad de Lyme. A esto se le conoce como *reacción de Jarisch-Herxheimer*. Los síntomas suelen durar normalmente de unas horas a un día.
- ➔ **Contacte con un médico o enfermero inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas.**

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas:

- infección por hongos (como *Candida*)
- dolor de cabeza
- mareos
- diarrea
- náuseas
- dolor de estómago.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en análisis de sangre:

- aumento en el recuento de un tipo de glóbulos blancos (*eosinofilia*)
- aumento de los niveles de las enzimas hepáticas.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:

- vómitos
- erupciones en la piel.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en análisis de sangre:

- disminución en el número de plaquetas de la sangre (células que ayudan a coagular la sangre)

- disminución en el número de glóbulos blancos
- test de Coombs positivo.

Otros efectos adversos

Se han producido otros efectos adversos en un número muy pequeño de personas, pero su frecuencia exacta es desconocida:

- diarrea grave (*colitis pseudomembranosa*)
- reacciones alérgicas
- erupciones en la piel (que pueden ser graves)
- fiebre alta
- coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel
- inflamación del hígado (*hepatitis*).

Efectos adversos que pueden aparecer en análisis de sangre:

- destrucción rápida de los glóbulos rojos (*anemia hemolítica*).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Zinnat

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original. No conservar a una temperatura superior a 30°C. Una vez reconstituida, conservar la suspensión en nevera en todo momento, cuando no se esté tomando el medicamento. No congelar. Se puede conservar en nevera hasta un máximo de 10 días.

No tome Zinnat si muestra cualquier signo de deterioro.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de las letras CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zinnat

- El principio activo es 250 mg de cefuroxima (como cefuroxima axetilo) por cada 5 ml de solución reconstituida.

- Los demás componentes son: aspartamo (E951), goma xantán, acesulfamo potásico (E950), povidona K30, ácido esteárico, sacarosa, saborizante tutti-frutti (contiene alcohol bencílico (E1519)) y agua purificada.

Ver sección 2 para información importante sobre algunos de los componentes de Zinnat.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zinnat 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral se suministra en frascos multidosis de vidrio de color ámbar. El frasco contiene 50 ml, 60 ml, 70 ml o 100 ml de la suspensión. Este medicamento se debe preparar con agua utilizando los gránulos originales que se suministraron en la botella. El frasco está dentro de un envase de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

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

ó

Lek Pharmaceuticals d. d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Bélgica, Bulgaria, Chipre, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Reino Unido (Irlanda del Norte) – Zinnat
Grecia – Zinadol
Italia – Oraxim
Portugal - Zipos
Portugal - Zoref

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2023.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Instrucciones para la reconstitución

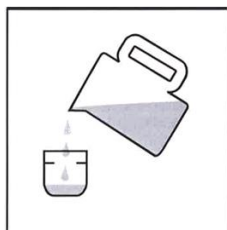
Instrucciones para preparar la suspensión

Tenga en cuenta que el tiempo necesario para preparar la suspensión de Zinnat antes de la administración de la primera dosis será de más de una hora. Esto incluye el tiempo para que la suspensión se asiente en el refrigerador.

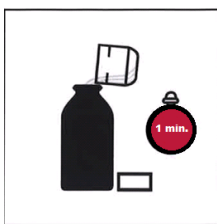
Siga atentamente las instrucciones que se indican a continuación cuando prepare y almacene la suspensión de Zinnat para su hijo.



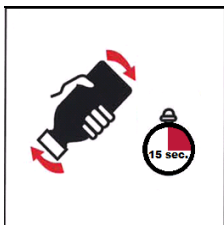
Agitar el frasco para desprender el contenido. Todos los gránulos deben estar completamente sueltos en el frasco. Quitar el tapón del frasco y retirar la lámina de sellado térmico. Si esta lamina está dañada o no está presente, el medicamento se debe devolver al farmacéutico.



Añadir al frasco la cantidad total de agua fría como se indica en la etiqueta o hasta la línea de volumen del vaso medidor incorporado. Si previamente se hirvió el agua, dejarla enfriar hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de añadirla. No mezclar Zinnat granulado para suspensión oral con líquidos templados o calientes. Se debe usar agua fría para evitar que la suspensión se vuelva demasiado espesa.



Verter la cantidad total de agua fría en el frasco. Volver a colocar el tapón del frasco. Dejar reposar el frasco durante aproximadamente 1 minuto para permitir que el agua empape los gránulos completamente.



Invertir el frasco y agitar vigorosamente (durante al menos 15 segundos) hasta que todos los gránulos se hayan mezclado con el agua.



Volver a girar el frasco a la posición vertical original y agitar vigorosamente durante al menos 1 minuto hasta que todos los gránulos se hayan disuelto en el agua. Conservar la suspensión de Zinnat inmediatamente en la nevera, entre 2°C y 8°C (no congelar), y dejarla reposar durante al menos una hora antes de tomar la primera dosis.

La suspensión reconstituida se debe refrigerar en todo momento; cuando se refrigera entre 2 y 8°C, la suspensión reconstituida se puede conservar hasta por 10 días.

Agite siempre bien el frasco antes de tomar el medicamento.

Para niños que no pueden tomar Zinnat usando la cuchara, se puede incluir en el envase una jeringa dosificadora graduada de 5 ml. Si se suministra, utilice esta jeringa dosificadora para medir la dosis de una manera precisa:

1. **Quite el tapón del frasco.** Manténgalo en lugar seguro.
2. Sujete el frasco firmemente. **Presione el adaptador de plástico en el cuello del frasco.**
3. **Inserte la jeringa** firmemente dentro del adaptador.
4. Gire el frasco hacia abajo.
5. **Tire del émbolo de la jeringa** hasta que la jeringa contenga la primera parte de la dosis completa del niño.
6. Gire el frasco a la posición vertical original. **Saque la jeringa** del adaptador.
7. **Coloque la jeringa en la boca del niño**, depositando la punta de la jeringa en el interior del carrillo. **Presione el émbolo lentamente**, dejando tiempo para tragar. **No presione bruscamente** para no dirigir un chorro de líquido hacia la parte posterior de la garganta del niño, ya que podría atragantarse.
8. **Repita los pasos del 3 al 7** de la misma manera hasta que el niño haya tomado toda la dosis.
9. **Saque la jeringa del frasco y enjuáguela** bien con agua limpia. Deje secar la jeringa completamente antes de volver a usarla.
10. **Cierre el frasco fuertemente** con el tapón, dejando el adaptador puesto.