

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Zinnat 125 mg Zinnat 250 mg Zinnat 500 mg filmom obalené tablety**

cefuroxím

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Zinnat a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zinnat
3. Ako užívať Zinnat
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zinnat
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Zinnat a na čo sa používa**

Zinnat je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých a detí. Účinkuje tak, že usmrcuje baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liekov nazývaných *cefalosporíny*.

Zinnat sa používa na liečbu infekcií:

- hrdla
- nosových dutín
- stredného ucha
- pľúc alebo hrudníka
- močových ciest
- kože a mäkkých tkanív.

Zinnat sa môže používať aj:

- na liečbu Lymskej boreliózy (infekcia, ktorú šíria parazity nazývané kliešte).

Váš lekár môže otestovať typ baktérie, ktorá spôsobuje vašu infekciu a počas liečby sledovať, či sú baktérie citlivé na Zinnat.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zinnat

### Neužívajte Zinnat:

- **ak ste alergický** na cefuroxím-axetil alebo **na akékoľvek cefalosporínové antibiotiká** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Zinnatu (uvedených v časti 6).
  - ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na akékoľvek iné typy betalaktámových antibiotík (penicilíny, monobaktámy a karbapenémy).
  - ak sa u vás niekedy vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach po liečbe cefuroxímom alebo akýmkoľvek iným cefalosporínovým antibiotikom.
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **neužívajte Zinnat**, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Buďte zvlášť opatrný so Zinnatom:

V súvislosti s liečbou cefuroxímom boli hlásené závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek príznaky, ktoré môžu súvisieť s týmito závažnými kožnými reakciami popísanými v časti 4.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zinnat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

### Deti

**Zinnat sa neodporúča pre deti mladšie ako 3 mesiace**, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nie sú známe.

Počas užívania Zinnatu si musíte dávať pozor na určité príznaky, akými sú alergické reakcie, hubové infekcie (napríklad *kandidóza*) a závažná hnačka (*pseudomembranózna kolitída*). Zníži sa tak riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor“ v časti 4.

### Ak potrebujete krvné vyšetrenie

Zinnat môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia zisťujúceho hladiny cukru v krvi, alebo krvného vyšetrenia nazývaného *Coombsov test*. Ak potrebujete krvné vyšetrenie:

➔ **povedzte osobe, ktorá vám odoberá vzorku krvi**, že užívate Zinnat.

### Iné lieky a Zinnat

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky, ktoré sa používajú na **zníženie množstva žalúdočnej kyseliny** (napr. *antacidá* používané na liečbu **pálenia záhy**), môžu ovplyvniť spôsob, akým Zinnat účinkuje.

Probenecid

Perorálne (ústami užívané) antikoagulanciá (lieky zabraňujúce zrážaniu krvi)

➔ Ak takýto liek užívate, **oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**.

### Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zinnat u vás môže vyvolať závraty a môže mať ďalšie vedľajšie účinky, ktoré znižujú vašu pozornosť.

→ **Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokým sa necítite dobre.**

### Dôležité informácie o niektorých zložkách Zinnatu

- Tento liek obsahuje 0,00152 mg benzoátu sodného v každej 125 mg tablete.
- Tento liek obsahuje 0,00203 mg benzoátu sodného v každej 250 mg tablete.
- Tento liek obsahuje 0,00506 mg benzoátu sodného v každej 500 mg tablete.
- Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

→ **Overte si u svojho lekára, či je Zinnat pre vás vhodný.**

### 3. Ako užívať Zinnat

**Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.** Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

**Zinnat užívajte po jedle.** Pomôže to zvýšiť účinnosť liečby.

Tablety Zinnatu prehltnite (perorálne použitie) vcelku a zapite vodou.

**Tablety nežujte, nedrvtte ani nedel'te** - môže to znížiť účinnosť liečby.

### Odporúčaná dávka

#### Dospelí a deti s hmotnosťou 40 kg a viac

Odporúčaná dávka Zinnatu je 250 mg až 500 mg dvakrát denne v závislosti od závažnosti a druhu infekcie.

#### Deti s hmotnosťou menej ako 40 kg

Deti s hmotnosťou nižšou ako 40 kg sa majú prednostne liečiť Zinnatom vo forme perorálnej suspenzie. Odporúčaná dávka Zinnatu je 10 mg/kg (maximálne 250 mg) až 15 mg/kg (maximálne 250 mg) dvakrát denne v závislosti od:

- závažnosti a druhu infekcie

**Zinnat sa neodporúča pre deti mladšie ako 3 mesiace,** pretože jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nie sú známe.

V závislosti od ochorenia a od toho, ako vy alebo vaše dieťa reagujete na liečbu, môže byť počiatočná dávka zmenená alebo môže byť potrebný viac ako jeden cyklus liečby.

### Pacienti s problémami s obličkami

Ak máte problém s obličkami, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

→ Ak sa vás to týka, **porad'te sa so svojím lekárom.**

### Ak užijete viac Zinnatu, ako máte

Ak užijete priveľké množstvo Zinnatu, môžu sa u vás objaviť neurologické poruchy, konkrétne sa u vás môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu kŕčov (záchvatov kŕčov).

→ **Nečakajte a bezodkladne sa obrá'tte na svojho lekára alebo na najbližšiu lekársku pohotovosť.** Ak je to možné, zdravotníckemu pracovníkovi ukážte balenie Zinnatu.

### **Ak zabudnete užiť Zinnat**

**Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.** Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete vo zvyčajnom čase.

### **Ak prestanete užívať Zinnat**

#### **Neprestaňte užívať Zinnat bez odporúčania**

**Je dôležité, aby ste dokončili celý cyklus liečby Zinnatom.** Neprestaňte ho užívať, pokým vám to neodporučí váš lekár - dokonca ani vtedy, keď sa cítite lepšie. Ak nedokončíte celý cyklus liečby, infekcia sa vám môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, ale neprejavia sa u každého.

#### **Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor**

U malého počtu ľudí, ktorí užívajú Zinnat, sa objaví alergická reakcia alebo potenciálne závažná kožná reakcia. Medzi príznaky týchto reakcií patria:

- **Závažná alergická reakcia.** Medzi jej prejavy patria **vyvýšená a svrbivá vyrážka, opuch**, ktorý niekedy postihuje tvár alebo ústa a spôsobuje **ťažkosti s dýchaním**.
- **Rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny** (syndróm DRESS alebo syndróm liekovej precitlivenosti).
- **Bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami**, ktoré môžu byť príznakom **srdcového infarktu vyvolaného alergiou** (Kounisov syndróm).
- **Kožná vyrážka**, pri ktorej sa môžu **tvoriť pľuzgierne** a ktorá vyzerá ako **malé terčičky** (v strede tmavé bodky obklopené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji)
- **Po celom tele rozšírená vyrážka s pľuzgiermi a odlupovanie kože** (Môžu to byť prejavy *Stevensovho-Johnsonovho syndrómu* alebo *toxickej epidermálnej nekrolýzy*).

#### **Ďalšie zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor počas užívania Zinnatu, zahŕňajú:**

- **Hubové infekcie.** Lieky ako Zinnat môžu spôsobiť pomnoženie kvasiniek (rodu *Candida*) v tele, čo môže viesť k vzniku plesňových infekcií (napríklad *kandidózy*). Výskyt tohto vedľajšieho účinku je pravdepodobnejší, ak Zinnat užívate dlhý čas.
- **Závažná hnačka (pseudomembránová kolitída).** Lieky ako Zinnat môžu spôsobiť zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje závažnú hnačku, zvyčajne s prímесou krvi a hlienov v stolici, bolesť žalúdka, horúčku.

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00923-Z1B

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00927-Z1B

- **Jarischova-Herxheimerova reakcia.** U niektorých pacientov, ktorí sú Zinnatom liečení na Lymfskú boreliózu, sa môže objaviť vysoká teplota (horúčka), triaška, bolesť hlavy, bolesť svalov a kožná vyrážka. Táto reakcia je známa ako *Jarischova-Herxheimerova reakcia*. Príznaky zvyčajne trvajú niekoľko hodín až jeden deň.

➔ **Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

### Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- hubové infekcie (napríklad *kandidóza*)
- bolesť hlavy
- závraty
- hnačka
- napínanie na vracanie
- bolesť žalúdka.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

- zvýšenie počtu jedného druhu bielych krviniek (*eozinofília*)
- zvýšenie množstva pečňových enzýmov.

### Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- vracanie
- kožné vyrážky.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

- zníženie počtu krvných doštičiek (buniek, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi)
- zníženie počtu bielych krviniek
- pozitívny výsledok Coombsovho testu.

### Ďalšie vedľajšie účinky

U veľmi malého počtu ľudí sa vyskytli ďalšie vedľajšie účinky, ale ich presný výskyt nie je známy:

- závažná hnačka (*pseudomembránová kolitída*)
- alergické reakcie
- kožné reakcie (vrátane závažných)
- vysoká teplota (*horúčka*)
- zožltnutie očných bielok alebo pokožky
- zápal pečene (*hepatitída*).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

- príliš rýchly rozpad červených krviniek (*hemolytická anémia*).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00923-Z1B

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00927-Z1B

## **5. Ako uchovávať Zinnat**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte v pôvodnom obale pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte Zinnat, ak sú tablety naštiepené alebo ak spozorujete iné viditeľné znaky poškodenia.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Zinnat obsahuje**

Liečivo v každej tablete je 125 mg, 250 mg alebo 500 mg cefuroxímu (vo forme cefuroxím-axetilu).

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, hydrogenovaný rastlinný olej, koloidný bezvodý oxid kremičitý, hypromelóza, propylénglykol a obalová sústava Opaspray biela M-1-7120J [obsahujúca oxid titaničitý (E171) a benzoát sodný (E211)].

### **Ako vyzerá Zinnat a obsah balenia**

Zinnat 125 mg tablety sú biele, filmom obalené, podlhovasté tablety na jednej strane hladké a na druhej strane je vyrazené „GXES5“. Sú balené v blisteroch z hliníkovej fólie, ktoré sú vložené do škatuľky. Každé balenie obsahuje 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 a 50 tabliet.

Zinnat 250 mg tablety sú biele, filmom obalené, podlhovasté tablety na jednej strane hladké a na druhej strane je vyrazené „GXES7“. Sú balené v blisteroch z hliníkovej fólie, ktoré sú vložené do škatuľky. Každé balenie obsahuje 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 a 50 tabliet.

Zinnat 500 mg tablety sú biele, filmom obalené, podlhovasté tablety na jednej strane hladké a na druhej strane je vyrazené „GXEG2“. Sú balené v blisteroch z hliníkovej fólie, ktoré sú vložené do škatuľky. Každé balenie obsahuje 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 a 50 tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Lubľana  
Slovinsko

#### **Výrobca**

Sandoz GmbH  
Kundl (AICO FDF Kundl)  
Biochemiestraße 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00923-Z1B

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/00927-Z1B

Lek farmaceutcka družba d. d. (Lek Pharmaceuticals d. d.)

Verovškova ulica 57

Lubl'ana, 1526

Slovinsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severné Írsko) pod nasledovnými názvami:**

**125 mg filmom obalené tablety**

Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Maďarsko, Írsko, Litva, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)- Zinnat  
Nemecko - Elobact

**250 mg filmom obalené tablety**

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) - Zinnat  
Nemecko - Elobact  
Grécko - Zinadol  
Taliansko - Oraxim  
Portugalsko - Zipos  
Portugalsko - Zoref

**500 mg filmom obalené tablety**

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) - Zinnat  
Nemecko - Elobact  
Grécko - Zinadol  
Taliansko - Oraxim  
Portugalsko - Zipos  
Portugalsko - Zoref

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**