

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Zinnat 250 mg filmom obložene tablete**

**Zinnat 500 mg filmom obložene tablete**

cefuroksim

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zinnat i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zinnat
3. Kako uzimati Zinnat
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zinnat
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## 1. Što je Zinnat i za što se koristi

Zinnat je antibiotik koji se koristi u odraslih i djece. Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Pripada skupini lijekova koje zovemo *cefalosporini*.

Zinnat se koristi za liječenje sljedećih infekcija:

- grla
- sinusa
- srednjeg uha
- pluća ili prsišta
- mokraćnog sustava
- kože i mekih tkiva.

Zinnat se može koristiti i:

- za liječenje Lymeove bolesti (infekcija koju prenose paraziti krpelji).

Liječnik Vas može testirati na tip bakterije koja uzrokuje Vaše infekcije i pratiti je li ista bakterija osjetljiva na Zinnat tijekom liječenja.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zinnat

### Nemojte uzimati Zinnat

- ako ste alergični na bilo koji cefalosporinski antibiotik ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
  - ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi beta-laktamski antibiotik (peniciline, monobaktame, karbapeneme).
  - ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranica u ustima nakon liječenja cefuroksimom ili bilo kojim drugim cefalosporinskim antibiotikom.
- Ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas, **nemojte uzimati Zinnat** dok se ne posavjetujete sa svojim liječnikom.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zinnat.

### Budite posebno oprezni s lijekom Zinnat

Kod primjene cefuroksima prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama, koji su opisani u dijelu 4.

## Djeca

**Zinnat se ne preporučuje za djecu u dobi do 3 mjeseca**, budući da sigurnost i učinkovitost nisu poznati u ovoj dobnoj skupini.

Za primjenu u djece prikladnija je primjena oralne suspenzije lijeka Zinnat.

Za postizanje preporučenih doza lijeka po kg tjelesne mase u djece tjelesne mase < 40 kg preporučuje se primjena Zinnat oralne suspenzije, budući da se iste ne mogu postići primjenom Zinnat tableta. Zinnat tablete ne smiju se lomiti.

Tijekom uzimanja lijeka Zinnat morate paziti na određene simptome, kao što su alergijske reakcije, gljivične infekcije (kao što je *kandida*) i jaki proljev (*pseudomembranozni kolitis*). To će umanjiti rizik od bilo kakvih problema. Pogledajte “Stanja na koja trebate obratiti pažnju” u dijelu 4.

## Pretrage krvi

Zinnat može utjecati na rezultate testova razine šećera u krvi ili na krvnu pretragu koja se zove Coombsov test.

Ako Vam je potrebna krvna pretraga:

**Obavijestite osobu koja uzima uzorak krvi da uzimate Zinnat.**

## Drugi lijekovi i Zinnat

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Lijekovi koji se koriste za  **smanjivanje količine kiseline u želucu** (npr. *antacidi* koji se koriste u liječenju **žgaravice**) mogu utjecati na djelovanje lijeka Zinnat.

Probenecid

Oralni antikoagulansi

**Obavijestite liječnika ili ljekarnika** ako uzimate bilo koji lijek kao što je ovaj.

## Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će procijeniti korist primjene lijeka Zinnat za Vas i potencijalni rizik za Vaše dijete.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Zinnat **može izazvati omaglicu** i druge nuspojave koje Vas čine manje opreznima.

**Nemojte voziti ili upravljati strojevima** ako se ne osjećate dobro.

Ovaj lijek sadrži 0,00203 mg natrijevog benzoata u jednoj tableti od 250 mg.

Ovaj lijek sadrži 0,00506 mg natrijevog benzoata u jednoj tableti od 500 mg.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Zinnat

**Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.** Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Uzmite Zinnat nakon obroka.** To će pomoći da liječenje bude učinkovitije.

Progutajte cijelu tabletu s malo vode.

**Tablete nemojte žvakati, drobiti ili prepолоviti** – to može smanjiti učinkovitost liječenja.

#### **Primjena u odraslih i djece tjelesne težine od 40 kg i više**

Preporučena doza lijeka Zinnat je 250 mg do 500 mg dva puta na dan ovisno o vrsti i težini infekcije.

#### **Primjena u djece tjelesne težine manje od 40 kg**

Djecu tjelesne težine ispod 40 kg poželjno je liječiti Zinnat oralnom suspenzijom. Uobičajena doza lijeka Zinnat iznosi 10 mg/kg (do maksimalne doze od 250 mg) do 15 mg/kg (do maksimalne doze od 250 mg) dva puta na dan ovisno o:

- vrsti i težini infekcije.

Za postizanje preporučenih doza lijeka po kg tjelesne mase u djece tjelesne mase < 40 kg preporučuje se primjena Zinnat oralne suspenzije, budući da se iste ne mogu postići primjenom Zinnat tableta. Zinnat tablete ne smiju se lomiti.

**Zinnat se ne preporučuje za djecu u dobi do 3 mjeseca,** budući da sigurnost i učinkovitost nisu poznati u ovoj dobnoj skupini.

Ovisno o bolesti i tome kako Vi ili Vaše dijete reagirate na liječenje, početna doza se može promijeniti ili može biti potrebno više od jednog ciklusa liječenja.

#### **Bolesnici s bubrežnim tegobama**

Ako imate problema s bubrezima, liječnik može promijeniti Vašu dozu.

**Obratite se liječniku** ako se ovo odnosi na Vas.

#### **Ako uzmete više lijeka Zinnat nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše lijeka Zinnat možete imati neurološke poremećaje, posebno je **povećana vjerojatnost napadaja (konvulzija).**

**Ne odugovlačite. Obratite se svom liječniku, ili odjelu hitne službe u najbližoj bolnici.** Ako je moguće pokažite im kutiju lijeka Zinnat.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Zinnat**

**Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.** Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

#### **Ako prestanete uzimati Zinnat**

**Nemojte prekidati uzimanje lijeka Zinnat bez savjetovanja s liječnikom.**

**Važno je da uzmete cijelu terapiju lijeka Zinnat.** Nemojte prestati ako Vam liječnik nije tako preporučio, čak i ako se osjećate bolje. Ako ne završite cijeli ciklus liječenja, infekcija se može vratiti. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

##### **Stanja na koja treba obratiti pažnju**

Mali broj ljudi koji uzimaju Zinnat mogu dobiti alergijsku reakciju ili potencijalno ozbiljnu kožnu reakciju.

Simptomi uključuju:

- **teška alergijska reakcija.** Znakovi uključuju **uzdignuti osip praćen svrbežom, oticanje**, ponekad lica ili usta što može uzrokovati **otežano disanje**.
- **kožni osip**, koji može imati mjehuriće, te izgleda kao **male mete** (središnje tamne točke uokvirene sa svijetlim dijelovima te tamnijim prstenom na rubu).
- **rašireni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože** (to mogu biti znakovi *Stevens-Johnson sindroma* ili *toksične epidermalne nekrolize*)
- **rasprostranjen osip**, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek)
- **bol u prsnoj koži** u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).

##### **Ostala stanja o kojima trebate voditi računa kod uzimanja lijeka Zinnat uključuju:**

- **gljivična infekcija.** Lijekovi poput lijeka Zinnat mogu izazvati bujanje gljivica (*candida*) u tijelu što dovodi do gljivične infekcije. Ove nuspojave su vjerojatnije ako se Zinnat uzima duže vrijeme.
  - **težak proljev** (*Pseudomembranski kolitis*). Lijekovi poput lijeka Zinnat mogu izazvati upalu debelog crijeva što uzrokuje jaki proljev, obično s krvi ili sluzi, bolove u želucu i vrućicu.
  - **Jarisch-Herxheimer reakcija.** Neki bolesnici mogu dobiti visoku temperaturu (vrućicu), zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i osip za vrijeme liječenja Lymeove bolesti lijekom Zinnat. To je poznato kao *Jarisch-Herxheimer reakcija*. Simptomi obično traju nekoliko sati ili do jedan dan.
- **Ako Vam se razvije bilo koji od navedenih simptoma, odmah obavijestite liječnika.**

##### **Česte nuspojave**

Mogu se javiti **u do 1 na 10 osoba:**

- gljivične infekcije (kao što je *candida*)
- glavobolja
- omaglica
- proljev
- mučnina
- bolovi u trbuhu.

Česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- porast jedne vrste bijelih krvnih stanica (*eozinofilija*)
- porast jetrenih enzima.

## Manje česte nuspojave

Mogu se javiti **u do 1 na 100 osoba:**

- povraćanje
- kožni osip

Manje česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- smanjenje broja krvnih pločica (stanice koje pomažu zgrušavanju krvi)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- pozitivan Coombs-ov test.

## Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su se pojavile kod veoma malog broja ljudi, ali njihova točna učestalost nije poznata:

- teški proljev (*pseudomembranozni kolitis*)
- alergijske reakcije
- kožne reakcije (uključujući i one teške)
- visoka temperatura (vrućica)
- žuta boja bjeloočnica ili kože
- upala jetre (*hepatitis*).

Nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- prebrzo uništavanje crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*).

## Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Zinnat

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 30°C.

Nemojte upotrijebiti Zinnat tablete ako su tablete okrhnutе ili primijetite druge vidljive znakove oštećenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Zinnat sadrži

Djelatna tvar: cefuroksim (u obliku cefuroksimaksetila).

**Jedna Zinnat 250 mg filmom obložena tableta** sadrži 250 mg cefuroksima (u obliku cefuroksimaksetila).

**Jedna Zinnat 500 mg filmom obložena tableta** sadrži 500 mg cefuroksima (u obliku cefuroksimaksetila).

Pomoćne tvari su: celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena, tip A; natrijev laurilsulfat; biljno ulje hidrogenirano; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; hipromeloza; propilenglikol; Opaspray White M-1-7120J (sadrži titanijev dioksid (E171) i natrijev benzoat (E211)).

### **Kako Zinnat izgleda i sadržaj pakiranja**

Zinnat 250 mg filmom obložene tablete su bijele do sivo bijele, filmom obložene tablete oblika kapsule, bez oznake na jednoj strani, te s utisnutom oznakom „GXES7“ na drugoj strani. Pakirane su u kutiji, s po 10 tableta u blisteru.

Zinnat 500 mg filmom obložene tablete su bijele do sivo bijele, filmom obložene tablete oblika kapsule, bez oznake na jednoj strani, te s utisnutom oznakom „GXEG2“ na drugoj strani. Pakirane su u kutiji, s po 10 tableta u blisteru.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

#### **Proizvođači:**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, 1526, Slovenija

Sandoz GmbH, Kundl (AICO FDF Kundl), Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austrija

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.**