

## Prospecto: información para el usuario

### Zinnat 500 mg comprimidos recubiertos con película 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
6. 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, necrosis 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 500 mg comprimidos recubiertos con película contiene benzoato de sodio (E 211), parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y parahidroxibenzoato de propilo (E 216).**

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y parahidroxibenzoato de propilo (E 216), que pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento contiene 0,00506 mg de benzoato de sodio (E 211) por comprimido.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

➔ **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.

Trague los comprimidos de Zinnat enteros con agua.

**No mastique, aplaste o divida los comprimidos** — esto puede hacer el tratamiento menos efectivo.

**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**

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.

**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 temperatura superior a 30°C.

No tome Zinnat si los comprimidos están agrietados u observa otros signos visibles 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 en cada comprimido es 500 mg de cefuroxima (como cefuroxima axetilo).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica tipo A, laurilsulfato de sodio, aceite vegetal hidrogenado, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216) y Opaspray blanco M-1-7120J [que contiene benzoato de sodio (E 211) y dióxido de titanio (E 171)].

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Zinnat 500 mg comprimidos recubiertos con película de color blanco con forma capsular, lisos por un lado y grabados con “GX-EG2” por el otro. Están envasados en blísters de aluminio, contenidos en una caja. Cada caja contiene 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 y 50 comprimidos.

## **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 farmacevtska družba d. d. (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:**

Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Francia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Reino Unido (Irlanda del Norte) – Zinnat  
Alemania – Elobact  
Grecia - Zinadol  
Italia – Oraxim  
Portugal – Zipos  
Portugal – Zoref

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

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