

ANEXO III

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

Nota: Esta versión del RCP, del etiquetado y del prospecto es la válida en el momento de la decisión tomada por la Comisión.

Una vez tomada esa decisión, las autoridades competentes de los Estados miembros, en contacto con el Estado miembro de referencia, actualizarán la información del producto según sea necesario. Por consiguiente, el RCP, el etiquetado y el prospecto que aquí aparecen pueden no representar necesariamente el texto actual.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg comprimidos recubiertos con película
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg comprimidos recubiertos con película
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg comprimidos recubiertos con película
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg granulado para suspensión oral
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg granulado para suspensión oral
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg granulado para suspensión oral

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

3. FORMA FARMACÉUTICA

125 mg, 250 mg, 500 mg comprimidos recubiertos con película
Comprimido recubierto con película (comprimido)
[Para completar a nivel nacional]

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral
Granulado para suspensión oral
[Para completar a nivel nacional]

125 mg, 250 mg, 500 mg granulado para suspensión oral
Granulado para suspensión oral
[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Zinnat está indicado para el tratamiento de las infecciones enumeradas a continuación en adultos y niños a partir de los 3 meses de edad (ver secciones 4.4 y 5.1).

- Amigdalitis estreptocócica aguda y faringitis.
- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica.
- Cistitis.
- Pielonefritis.
- Infecciones de piel y tejidos blandos no complicadas.
- Tratamiento de las primeras fases de la enfermedad de Lyme.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La duración normal del tratamiento es de 7 días (puede variar de 5 a 10 días).

Tabla 1. Adultos y niños (≥ 40 kg)

Indicación	Posología
Amigdalitis aguda y faringitis, sinusitis bacteriana aguda	250 mg dos veces al día
Otitis media aguda	500 mg dos veces al día
Exacerbación aguda de la bronquitis crónica	500 mg dos veces al día
Cistitis	250 mg dos veces al día
Pielonefritis	250 mg dos veces al día
Infecciones de piel y tejidos blandos no complicadas	250 mg dos veces al día
Enfermedad de Lyme	500 mg dos veces al día durante 14 días (rango de 10 a 21 días)

Tabla 2. Niños (< 40 kg)

Indicación	Posología
Amigdalitis aguda y faringitis, sinusitis bacteriana aguda	10 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 125 mg dos veces al día
Niños de dos años de edad o mayores con otitis media o, cuando sea apropiado, en caso de infecciones más graves	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día
Cistitis	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día
Pielonefritis	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día durante 10 a 14 días
Infecciones de piel y tejidos blandos no complicadas	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día
Enfermedad de Lyme	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día durante 14 días (10 a 21 días)

No hay experiencia del uso de Zinnat en niños menores de 3 meses.

Los comprimidos de cefuroxima axetilo y los gránulos de cefuroxima axetilo para suspensión oral no son bioequivalentes y no son sustituibles miligramo-por-miligramo (ver sección 5.2).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

En lactantes (desde los 3 meses de edad) y niños con una masa corporal de menos 40 kg, puede ser preferible ajustar la dosis acorde con el peso o edad. La dosis en lactantes y niños de 3 meses a 18 años es de 10 mg/kg dos veces al día para la mayoría de las infecciones, hasta un máximo de 250 mg al día. En otitis media o infecciones más graves, la dosis recomendada es de 15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 500 mg al día.

Las dos tablas siguientes, divididas por grupos de edad, sirven como guía para simplificar la administración, por ejemplo cucharas de medida (5 ml) para las suspensiones multi-dosis de 125 mg/5 ml o de 250 mg/5 ml si las hubiere, y de 125 mg o 250 mg sobres monodosis.

Tabla 3. Posología para la mayoría de infecciones 10 mg/kg

Edad	Dosis (mg) dos veces al día	Volumen por dosis (ml)		N° de sobres por dosis	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 a 6 meses	40 a 60	2,5	-	-	-
6 meses a 2 años	60 a 120	2,5 a 5	-	-	-
2 a 18 años	125	5	2,5	1	-

Tabla 4. Posología para otitis media e infecciones más graves 15 mg/kg

Edad	Dosis (mg) dos veces al día	Volumen por dosis (ml)		N° de sobres por dosis	
		125 mg	250 mg	125 mg	250 mg
3 a 6 meses	60 a 90	2,5	-	-	-
6 meses a 2 años	90 a 180	5 a 7,5	2,5	1 (125 mg)	-
2 a 18 años	180 a 250	7,5 a 10	2,5 a 5	2 (250 mg)	1 (250 mg)

Insuficiencia renal

La seguridad y eficacia de la cefuroxima axetilo en pacientes con insuficiencia renal no han sido establecidas. La cefuroxima se excreta principalmente por vía renal. En pacientes con acusada insuficiencia renal se recomienda que se reduzca la dosis de cefuroxima para compensar su lenta excreción. La cefuroxima se elimina de manera efectiva mediante diálisis.

Tabla 5. Dosis recomendadas para Zinnat en casos de insuficiencia renal

Aclaramiento de creatinina	T _{1/2} (hrs)	Dosis recomendada
≥30 ml/min/1,73 m ²	1,4–2,4	No es necesario un ajuste de dosis (dosis estándar de 125 mg a 500 mg administrada dos veces al día)
10-29 ml/min/1,73 m ²	4,6	Dosis individual estándar administrada cada 24 horas
<10 ml/min/1,73 m ²	16,8	Dosis individual estándar administrada cada 48 horas
Pacientes en hemodiálisis	2 –4	Se debe administrar una dosis extra individual estándar al final de cada diálisis.

Insuficiencia hepática

No se disponen de datos en pacientes con insuficiencia hepática. Debido a que la cefuroxima se elimina principalmente por vía renal, no se espera que la disfunción hepática tenga repercusión alguna sobre la farmacocinética de la cefuroxima.

Forma de administración

125 mg, 250 mg, 500 mg comprimidos recubiertos con película

Vía oral

Zinnat comprimidos se deben tomar después de las comidas para su absorción óptima.

No se deben triturar los comprimidos de Zinnat, por lo tanto esta forma farmacéutica no es apta para el tratamiento de pacientes que no pueden tragar comprimidos. En los niños se puede utilizar la suspensión oral de Zinnat.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral y 125 mg, 250 mg, 500 mg granulado para suspensión oral

Vía oral

Cefuroxima axetilo en suspensión debe tomarse con las comidas para obtener una absorción óptima. Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la cefuroxima o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos cefalosporínicos.

Antecedentes de hipersensibilidad grave (por ejemplo, reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de agente antibacteriano beta-lactámico (penicilinas, monobactamas y carbapenemas).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones de hipersensibilidad

Se debe tener precaución especial en pacientes que hayan experimentado reacciones alérgicas a las penicilinas u otros antibióticos beta-lactámicos, porque existe un riesgo de sensibilidad cruzada. Como con todos los agentes antibacterianos beta-lactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, el tratamiento con cefuroxima debe interrumpirse inmediatamente e iniciarse las medidas de emergencia adecuadas.

Antes de comenzar el tratamiento, debe establecerse si el paciente tiene un historial de reacciones de hipersensibilidad graves a cefuroxima, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de agente beta-lactámico. Se debe tener precaución si se va a utilizar cefuroxima en pacientes con un historial de hipersensibilidad no grave a otros agentes beta-lactámicos.

Reacción de Jarisch-Herxheimer

Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer posteriormente al uso de cefuroxima axetilo para el tratamiento de la enfermedad de Lyme. Ésta tiene lugar debido a la actividad bactericida de la cefuroxima axetilo en el organismo causante de la enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe tranquilizar a los pacientes de que esto es una consecuencia frecuente y generalmente autolimitante cuando se trata la enfermedad de Lyme con antibióticos (ver sección 4.8).

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

Como con otros antibióticos, el uso de cefuroxima axetilo puede dar lugar a una sobreinfección producida por *Candida*. El uso prolongado también puede originar una sobreinfección producida por otros microorganismos no sensibles (p.ej. Enterococos y *Clostridium difficile*), que puede requerir la interrupción del tratamiento (ver sección 4.8).

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa asociados con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo la cefuroxima, y su gravedad puede oscilar de leve a mortal. Debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea durante o después de la administración de cefuroxima (ver sección 4.8). Se debe considerar la interrupción del tratamiento con cefuroxima y la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile*. No se deben administrar medicamentos que inhiben el peristaltismo (ver sección 4.8).

Interferencia con pruebas diagnósticas

El uso de cefuroxima puede dar lugar a resultados positivos en la prueba de Coomb's y puede interferir con pruebas cruzadas de sangre (ver sección 4.8).

Puede obtenerse un falso negativo en la prueba del ferricianuro, por lo que se recomienda que se utilice el método de la glucosa-oxidasa o el de la hexoquinasa para determinar los niveles de la glucosa plasmática o sanguínea en pacientes tratados con cefuroxima axetilo.

Información importante sobre excipientes

Información importante sobre excipientes

125 mg, 250 mg, 500 mg comprimidos recubiertos con película

Los comprimidos de Zinnat contienen parabenos que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral y 125 mg, 250 mg, 500 mg granulado para suspensión oral

Cuando se trate a pacientes diabéticos con cefuroxima axetilo suspensión y granulado ha de tenerse en cuenta el contenido de sacarosa, debiéndose proporcionar consejo apropiado.

125 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Contiene 3 g de sacarosa por cada dosis de 5 ml

250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Contiene 2,3 g de sacarosa por cada dosis de 5 ml

125 mg granulado para suspensión oral

Contiene 3 g de sacarosa por cada dosis

250 mg granulado para suspensión oral

Contiene 6,1 g de sacarosa por cada dosis

500 mg granulado para suspensión oral

Contiene 12,2 g de sacarosa por cada dosis

Cefuroxima axetilo en suspensión contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina y debe ser administrado con precaución en pacientes con fenilketonuria.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos que reducen la acidez gástrica pueden provocar una disminución de la biodisponibilidad de la cefuroxima axetilo en comparación con el estado "en ayunas" y tienden a anular el efecto de potenciación de la absorción después de las comidas.

Cefuroxima axetilo puede afectar a la flora intestinal, originando una menor reabsorción de los estrógenos y una menor eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

Cefuroxima se excreta por filtración glomerular y secreción tubular. No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Su administración conjunta con probenecid aumenta significativamente la concentración máxima, área bajo la curva de concentración sérica frente al tiempo y la vida media de eliminación de la cefuroxima.

El uso concomitante con anticoagulantes orales puede dar lugar a un aumento del Ratio Internacional Normalizado (International Normalized Ratio, INR).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen datos limitados acerca del uso de cefuroxima en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han mostrado efectos perjudiciales en el embarazo, desarrollo embrionario o fetal, parto o desarrollo postnatal. Zinnat sólo debe administrarse durante el embarazo si el beneficio compensa el riesgo.

Lactancia

Cefuroxima se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades. No es de esperar reacciones adversas a dosis terapéuticas, aunque no puede excluirse el riesgo de diarrea ni de infecciones por hongos en las membranas mucosas. La lactancia materna podría tener que interrumpirse debido a estos efectos. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Cefuroxima sólo se debe utilizar durante la lactancia después de una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el médico a cargo.

Fertilidad

No existen datos acerca de los efectos de la cefuroxima axetilo sobre la fertilidad en humanos. Estudios reproductivos en animales no han mostrado ningún efecto sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

1. No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, debido a que este medicamento puede causar mareos, se debe advertir a los pacientes que comprueben si su capacidad se ve afectada antes de conducir o manejar maquinaria

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son el sobrecrecimiento de *Candida*, eosinofilia, dolor de cabeza, mareos, alteraciones gastrointestinales y el incremento transitorio de las enzimas hepáticas.

Las categorías de frecuencias asignadas a las reacciones adversas que se presentan a continuación son estimadas, ya que para la mayoría de las reacciones no se dispone de datos adecuados (por ejemplo estudios placebo controlados) para calcular la incidencia. Además, la incidencia de las reacciones adversas asociadas a cefuroxima axetilo puede variar dependiendo de la indicación.

Se han utilizado datos de extensos estudios clínicos para determinar la frecuencia de las reacciones adversas de muy frecuentes a raras. Las frecuencias asignadas al resto de reacciones adversas (es decir, aquellas que ocurren a $<1/10.000$) se determinaron principalmente utilizando datos post-comercialización y se refieren a una tasa de notificación más que a una frecuencia real. Los datos del ensayo controlado con placebo, no estaban disponibles. Cuando las incidencias se han calculado mediante datos de ensayos clínicos, éstas se basaron en datos relacionados con el medicamento (evaluadas por un investigador). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Las reacciones adversas que se relacionan a continuación han sido clasificadas por órganos y sistemas de MedDRA, la frecuencia y grado de severidad. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$), muy raras ($<1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órgano y sistema	Frecuente	Poco frecuente	Frecuencia no conocida
<u>Infecciones e infestaciones</u>	sobrecrecimiento de <i>Candida</i>		sobrecrecimiento de <i>Clostridium difficile</i>
<u>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</u>	eosinofilia	positivo en la prueba de Coomb trombocitopenia, leucopenia (a veces intensa)	anemia hemolítica
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>			fiebre medicamentosa, enfermedad del suero, anafilaxia, reacción de Jarisch-Herxheimer
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	dolor de cabeza, mareos		
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	diarrea nauseas, dolor abdominal	vómitos	colitis pseudomembranosa
<u>Trastornos hepatobiliares</u>	aumento transitorio de los niveles de las enzimas hepáticas		ictericia (predominantemente colestática), hepatitis
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>		erupción cutánea	urticaria, prurito, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (necrólisis exantemática) (ver <i>Trastornos del sistema inmunológico</i>), edema angioneurótico
<i>Descripción de las reacciones adversas seleccionadas</i> Las cefalosporinas como clase tienden a ser absorbidos en la superficie de las membranas de los glóbulos rojos y a reaccionar con anticuerpos dirigidos contra el fármaco dando lugar a un resultado positivo la prueba de Coomb (lo que puede interferir en las pruebas sanguíneas cruzadas) y muy raramente anemia hemolítica. Se ha observado un aumento transitorio de enzimas hepáticas en suero, siendo normalmente reversible.			

Población pediátrica

El perfil de seguridad de cefuroxima axetilo en niños es consistente con el perfil de los adultos.

4.9 Sobredosis

Una sobredosis puede producir secuelas neurológicas incluyendo encefalopatía, convulsiones y coma. Pueden darse síntomas de sobredosis en pacientes con insuficiencia renal, si la dosis no se reduce adecuadamente (ver secciones 4.2 y 4.4).

Los niveles séricos de cefuroxima pueden reducirse por hemodiálisis y diálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico, cefalosporinas de segunda generación, código ATC: J01 DC02.

Mecanismo de acción

Cefuroxima axetilo sufre hidrólisis mediante las enzimas esterasas para transformarse en el antibiótico activo, cefuroxima.

La cefuroxima inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana después de la unión a las proteínas fijadoras de penicilina (Penicillin Binding Proteins, PBPs). Esto tiene como resultado la interrupción de la biosíntesis de la pared celular (peptidoglicano) lo que produce la lisis celular bacteriana y muerte.

Mecanismos de resistencia

La resistencia bacteriana a las cefuroximas puede ser debida a uno o más de los siguientes mecanismos:

- hidrólisis por beta-lactamasas, incluyendo (pero no limitado a) beta-lactamasas de espectro extendido (BLEE - Extended Spectrum Beta-Lactamases, ESBLs) y enzimas AmpC que pueden ser inducidas o reprimidas de forma estable en algunas especies de bacterias aeróbicas Gram-negativas;
- afinidad reducida de cefuroxima por las proteínas fijadoras de penicilina
- impermeabilidad de la membrana externa, lo que restringe el acceso de la cefuroxima a las proteínas fijadoras de penicilina en organismos Gram-negativos.
- bombas de flujo bacteriano.

Es de esperar que los organismos que han adquirido resistencia a otras cefalosporinas inyectables sean también resistentes a cefuroxima.

Dependiendo del mecanismo de resistencia, los organismos con resistencia adquirida a las penicilinas pueden mostrar menor sensibilidad o resistencia a cefuroxima.

Puntos de corte de la cefuroxima axetilo

Los puntos de corte de la concentración mínima inhibitoria (CMI – Minimum Inhibitory Concentration, MIC) establecidos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) están descritos a continuación:

Microorganismo	Puntos de corte (mg/l)	
	S	R
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1, 2}	≤8	>8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota ³	Nota ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C y G	Nota ⁴	Nota ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,125	>4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,125	>1
Puntos de corte no relacionados con especies específicas ¹	IE ⁵	IE ⁵
¹ Los puntos de corte de las cefalosporinas para <i>Enterobacteriaceae</i> detectaran todos los mecanismos de resistencia clínicamente significativas (incluyendo AmpC mediada BLEE y plásmidos). Sin embargo, algunas cepas productoras de beta-lactamasas pueden aparecer como sensibles o de sensibilidad intermedia a las cefalosporinas de 3^a y 4^a generación con estos puntos de corte y se debe informar tal y como aparecen, es decir, la presencia o ausencia de una BLEE no influye en sí mismo en la clasificación de la sensibilidad. En muchas áreas, se recomienda, o es obligatorio, la detección y caracterización de BLEE para controlar una infección. ² Sólo ITU no complicados (cistitis) (ver sección 4.1). ³ La sensibilidad de los estafilococos a las cefalosporinas se deduce de la sensibilidad a la meticilina excepto para ceftazidima, cefixima y ceftibuteno, las cuales no poseen puntos de corte y no deben ser usados para las infecciones por estafilococos. ⁴ La sensibilidad beta-lactámica de los grupos beta-hemolíticos A, B, C y G de streptococo se deduce de la sensibilidad a la penicilina. ⁵ Evidencias insuficientes de que la especie en cuestión sea una buena diana para el tratamiento con este medicamento. Se puede informar de una CMI con un comentario, pero sin una categorización de S o R		

S=sensible, R=resistente

Sensibilidad Microbiológica

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas, es aconsejable la información local sobre resistencias, sobre todo cuando se traten infecciones graves. Según sea necesario se debe buscar el asesoramiento de expertos, cuando la prevalencia de resistencia local sea tal que haga cuestionable la utilidad de cefuroxima axetilo en, al menos, algunos tipos de infecciones.

Cefuroxima normalmente es activo contra los siguientes microorganismos *in vitro*.

Especies normalmente sensibles
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a la meticilina)* <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Espiroquetas:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Microorganismos para los cuales la resistencia adquirida puede ser un problema
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp. (otros distintos a <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia</i> spp.
<u>Anaerobios Gram-positivos:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Microorganismos con resistencia intrínseca
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>

<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Otros:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

* Todos los *S. aureus* resistentes a la meticilina son resistentes a cefuroxima.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral, cefuroxima axetilo se absorbe en el tracto gastrointestinal y se hidroliza rápidamente en la mucosa intestinal y en la sangre para liberar cefuroxima a la circulación. La absorción óptima se produce cuando se administra poco después de las comidas.

Tras la administración de cefuroxima axetilo en comprimidos, los niveles séricos máximos (2,9 µg/ml para una dosis de 125 mg, 4,4 µg/ml para una dosis de 250 mg, 7,7 µg/ml para una dosis de 500 mg y 13,6 µg/ml para una dosis de 1.000 mg) aparecen aproximadamente a las 2,4 horas de la administración cuando se toma con alimentos. La absorción de cefuroxima en suspensión está disminuida con respecto a los comprimidos, alcanzándose niveles séricos máximos más tardíos y bajos, siendo la biodisponibilidad sistémica menor (4-17% menos). Cefuroxima axetilo suspensión oral no fue bioequivalente a los comprimidos de cefuroxima axetilo cuando se probó en adultos sanos y por lo tanto, no son sustituibles miligramo-por-miligramo (ver sección 4.2). La farmacocinética de la cefuroxima es lineal en el intervalo de dosificación oral de 125 a 1.000 mg. No se produjo acumulación de cefuroxima después de dosis orales repetidas de 250 a 500 mg.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas de cefuroxima es de 33 a 50% dependiendo de la metodología utilizada. Tras una dosis única de 500 mg de cefuroxima axetilo en comprimidos a 12 voluntarios sanos, el volumen de distribución aparente fue de 50 l (CV%=28%). Las concentraciones de cefuroxima por encima de los niveles de la concentración mínima inhibitoria para patógenos comunes pueden ser alcanzados en las amígdalas, tejidos del seno, mucosa bronquial, huesos, líquido pleural, líquido de las articulaciones, líquido sinovial, líquido intersticial, la bilis, el esputo y el humor acuoso. Cefuroxima atraviesa la barrera hematoencefálica cuando las meninges están inflamadas.

Biotransformación

La cefuroxima no se metaboliza.

Eliminación

La vida media plasmática está comprendida entre 1 y 1,5 horas. Cefuroxima se excreta por filtración glomerular y secreción tubular. El aclaramiento renal se lleva a cabo en un rango de 125 a 148 ml/min/1,73 m².

Poblaciones especiales de pacientes

Género

No se han encontrado diferencias en la farmacocinética de la cefuroxima entre hombres y mujeres.

Pacientes de edad avanzada

No son necesarias precauciones especiales en pacientes de edad avanzada con función renal normal en dosis habituales de hasta un máximo de 1 g al día. Los pacientes en edad avanzada son más propensos a padecer una disminución en la función renal, por lo tanto, la dosis debe ser ajustada de acuerdo con la función renal en los ancianos (ver sección 4.2).

Población pediátrica

En los lactantes mayores (edad > 3 meses) y en los niños, la farmacocinética de la cefuroxima es similar a la observada en adultos.

No hay datos de ensayos clínicos disponibles sobre el uso de cefuroxima axetilo en niños menores de 3 meses.

Insuficiencia renal

La seguridad y eficacia de la cefuroxima axetilo en pacientes con insuficiencia renal no han sido establecidas. La cefuroxima se excreta principalmente por vía renal. Por lo tanto, al igual que con todos los antibióticos, en pacientes con acusada insuficiencia renal (es decir, $Cl_{cr} < 30$ ml/minuto) se recomienda que se reduzca la dosis de cefuroxima para compensar su lenta excreción (ver sección 4.2). La cefuroxima se elimina de manera efectiva mediante diálisis.

Insuficiencia hepática

No se disponen de datos en pacientes con insuficiencia hepática. Debido a que la cefuroxima se elimina principalmente por vía renal, no se espera que una disfunción hepática tenga repercusión alguna sobre la farmacocinética de la cefuroxima.

Relación PK/PD

En las cefalosporinas, se ha demostrado que el índice farmacocinético-farmacodinámico más importante correlacionado con la eficacia *in vivo*, es el porcentaje de la dosis en el intervalo (%T) en el cual la concentración de cefuroxima sin unirse a proteínas se mantiene por encima de la concentración mínima inhibitoria (CMI) de cefuroxima para especies diana individuales (por ejemplo, %T > CMI).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, basándose en estudios seguridad farmacológica, toxicidad en dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad en la reproducción y el desarrollo. No se han llevado a cabo estudios carcinogénicos, sin embargo, no hay evidencia que sugiera actividad carcinogénica alguna.

La actividad de la gamma glutamil transpeptidasa en la orina de la rata es inhibida por diversas cefalosporinas, sin embargo el nivel de inhibición es menor con cefuroxima. Esto puede tener importancia en la interferencia en las pruebas clínicas de laboratorio en seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Para completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Reconstitución/Instrucciones para la administración

Agitar el frasco vigorosamente antes de tomar la medicación.

Conservar la suspensión reconstituida en nevera (entre 2°C y 8°C) hasta un máximo de 10 días.

Si se desea, la suspensión oral de Zinnat en frasco multidosis se puede diluir posteriormente en zumos de frutas frías o bebidas lácteas, debiéndose tomar inmediatamente.

Instrucciones para la reconstitución de la suspensión de los frascos multidosis

1. Agitar el frasco para desprender los gránulos. Quitar el tapón y retirar la lámina de sellado térmico. Si esta lamina está dañada o no está presente, el medicamento se debe devolver al farmacéutico.
2. Añadir la cantidad total de agua al frasco como se indica en la etiqueta, o como se indica en el vaso que protege el tapón (si se proporciona). Vuelva a colocar el tapón.
3. Invertir el frasco y agitar vigorosamente (durante al menos 15 segundos).
4. Volver a girar el frasco a la posición vertical original y agitar vigorosamente.
5. Refrigerar inmediatamente entre 2 y 8°C.
6. Si se usa una jeringa dosificadora, dejar que la suspensión reconstituida repose durante al menos 1 hora antes de administrar la primera dosis.

Instrucciones para el uso de la jeringa dosificadora (si se proporciona)

1. Quitar la tapa del frasco e introducir la jeringa dosificadora en el adaptador situado en el cuello del frasco. Presionar por completo hacia abajo hasta que el adaptador de la jeringa se ajuste firmemente en el cuello del frasco. Invertir el frasco con la jeringa.
2. Empujar el émbolo de la jeringa hacia afuera del cuerpo hasta que el borde coincida con la marca de la dosis correspondiente.
3. Volver a girar el frasco a la posición vertical original. Mientras sujeta la jeringa y el émbolo asegurándose de que no se mueven, retirar la jeringa del frasco dejando el adaptador de plástico en el cuello del frasco.
4. Con el paciente sentado en posición vertical, colocar la boquilla de la jeringa justo dentro de la boca del paciente posicionándola hacia el interior del carrillo.
5. Presionar el émbolo de la jeringa lentamente para expulsar el medicamento sin que el paciente se atragante. NO expulsar el contenido bruscamente en un chorro.
6. Después de administrar la dosis, cerrar el frasco con la tapa sin quitar el adaptador de plástico. Desmontar la jeringa y enjuagarla bien con agua. Dejar que el émbolo y el cuerpo de la jeringa se sequen al aire.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulado para suspensión oral

Instrucciones para la reconstitución de la suspensión de los sobres

1. Vaciar el granulado dentro de un vaso.
2. Añadir una pequeña cantidad de agua.
3. Agitar bien y beber inmediatamente.

Ni la suspensión reconstituida ni los gránulos se deben mezclar con bebidas calientes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y Dirección}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

{DD mes AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg comprimidos recubiertos con película
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg comprimidos recubiertos con película
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg comprimidos recubiertos con película
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg granulado para suspensión oral
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg granulado para suspensión oral
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg granulado para suspensión oral

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]
Cefuroxima

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y Dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]
Cefuroxima

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y Dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
--

BLÍSTERS/TIRAS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg comprimidos recubiertos con película

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg comprimidos recubiertos con película

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg comprimidos recubiertos con película

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Cefuroxima

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg comprimidos recubiertos con película
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg comprimidos recubiertos con película
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg comprimidos recubiertos con película
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Cefuroxima

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
--

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y Dirección}

<{Tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**FRASCO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Cefuroxima

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM YYYY}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y Dirección}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y RUTA(S) DE ADMINISTRACIÓN
--

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg granulado para suspensión oral
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg granulado para suspensión oral
Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg granulado para suspensión oral
[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Cefuroxima

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM YYYY}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO POR PESO, POR VOLUMEN O POR UNIDAD
--

[Para completar a nivel nacional]

5. OTROS

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg comprimidos recubiertos con película

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg comprimidos recubiertos con película

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg comprimidos recubiertos con película

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg granulado para suspensión oral

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg granulado para suspensión oral

Zinnat y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg granulado para suspensión oral

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

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.

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 usando tanto en adultos como en niños. Actúa matando las bacterias que causan infecciones. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados *cefalosporinas*.

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).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zinnat

No tome Zinnat:

- **Si es alérgico (hipersensible) a las cefalosporinas** o a cualquiera 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, monobactamas y carbapenemas).
- ➔ Si considera que esto le aplica, **no tome Zinnat** hasta que haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

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 análisis de sangre

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

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

Toma de Zinnat con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta.

Medicamentos utilizados para **reducir la acidez del estómago** (ej. *antiácidos* para tratar el **ardor del 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.

Píldora anticonceptiva

Zinnat puede reducir la eficacia de la píldora anticonceptiva. Si está usted tomando la píldora anticonceptiva mientras toma Zinnat deberá usar además **métodos anticonceptivos de barrera** (como por ejemplo, preservativos). Consulte a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte con su médico antes de tomar Zinnat:

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada
- Si está en periodo de lactancia.

Su médico valorará el beneficio de ser tratada con Zinnat frente al riesgo para su hijo.

Conducción y uso de máquinas

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

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

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral y 125 mg, 250 mg, 500 mg granulado para suspensión oral

Información importante acerca de los ingredientes de Zinnat

Zinnat suspensión contiene azúcares (sacarosa). Si es usted diabético debe tener esto en cuenta de cara a su dieta.

Zinnat suspensión también contiene **aspartamo**, el cual es una fuente de fenilalanina. Si padece de intolerancia al aspartamo o padece **fenilcetonuria**:

→ **Consulte con su médico** para que le informe si 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.

125 mg, 250 mg, 500 mg comprimidos recubiertos con película

Trague los comprimidos de Zinnat enteros con agua.

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

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Agite el frasco antes de usar.

Zinnat suspensión una vez reconstituido, puede ser diluido en zumos de fruta fríos o bebidas lácteas pero debe tomarlo inmediatamente.

No mezcle Zinnat con bebidas calientes.

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

125 mg, 250 mg, 500 mg granulado para suspensión oral

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

La dosis habitual

Adultos

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

Niños

La dosis habitual de Zinnat es de 10 mg/kg de peso del niño (hasta un máximo 125 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

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral y 125 mg, 250 mg, 500 mg granulado para suspensión oral

- 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 debiera

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

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

Si olvidó tomar Zinnat

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

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.

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 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*)
- **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 está 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 a un médico o enfermera inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas.**

Efectos adversos frecuentes

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

- 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** pacientes:

- 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 Coomb 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
- amarilleamiento 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*).

Si experimenta alguno de estos efectos adversos

- ➔ **Contacte con su médico o farmacéutico**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Zinnat

[Para completar a nivel nacional]

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de las letras CAD. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zinnat

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

125 mg comprimidos recubiertos con película

República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Lituania, Holanda, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, España, Reino Unido – Zinnat
Alemania - Elobact

250 mg comprimidos recubiertos con película

Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido – Zinnat
Alemania – Elobact
Grecia - Zinadol
Italia – Zoref
Italia – Oraxim
Portugal - Zipos
Portugal - Zoref
España – Cefuroxima Allen
España – Cefuroxima Solasma

500 mg comprimidos recubiertos con película

Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Holanda, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Reino Unido – Zinnat

Alemania – Elobact

Grecia - Zinadol

Italia – Zoref

Italia – Oraxim

Portugal - Zipos

Portugal – Zoref

España – Cefuroxima Allen

España – Cefuroxima Solasma

125 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Austria, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Estonia, Francia, Alemania, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Holanda, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Reino Unido – Zinnat

Alemania – Elobact

Italia – Zoref

Italia – Oraxim

Portugal - Zipos

Portugal – Zoref

250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Finlandia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Malta, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Reino Unido – Zinnat

Grecia – Zinadol

Italia – Zoref

Italia – Oraxim

Portugal - Zipos

Portugal - Zoref

125 mg granulado para suspensión oral

Francia, España, Reino Unido – Zinnat

Alemania – Elobact

250 mg granulado para suspensión oral

Austria, Italia, España, Reino Unido – Zinnat

Italia – Oraxim

Alemania – Elobact

500 mg granulado para suspensión oral

España - Zinnat

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/YYYY}.

Instrucciones para la reconstitución

125 mg/5 ml and 250 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Instrucciones para preparar la suspensión

- 1. Agitar el frasco** para dispersar el granulado y **quitar el tapón.**
- 2. Añadir la cantidad de agua indicada en la etiqueta del frasco,** o como se indica en el vaso que protege el tapón (si se proporciona). **Vuelva a colocar el tapón.**
- 3. Girar el frasco hacia abajo y agitar vigorosamente** de nuevo durante al menos 15 segundos.

4. **Girar el frasco a la posición vertical** original y **agitar vigorosamente**.
5. Zinnat suspensión, **se debe conservar en la nevera** entre 2°C y 8°C.
6. Si utiliza una jeringa dosificadora, deje reposar la suspensión reconstituida durante al menos una hora, antes de tomar la primera dosis.

Para niños que no pueden tomar Zinnat usando la cuchara, en el envase se incluye una jeringa dosificadora graduada de 5 ml. Utilice esta jeringa oral 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 contenga la primera parte de su dosis completa.
6. Gire el frasco a la posición vertical original. **Saque la jeringa** del adaptador.
7. **Coloque la jeringa en la boca**, con la punta de la jeringa hacia el interior del carrillo. **Presione el émbolo lentamente**, dejando tiempo para tragar. **No** presione bruscamente hacia la parte posterior de la garganta, ya que podría atragantarse.
8. **Repita los pasos 3 al 7** de la misma manera hasta que haya tomado toda la dosis.
9. **Saque la jeringa del frasco y enjuáguela** con agua limpia. Deje secar la jeringa completamente antes de volver a usarla.
10. **Cierre el frasco firmemente** con el tapón, dejando el adaptador puesto.

125 mg, 250 mg, 500 mg granulado para suspensión oral

Instrucciones para preparar la suspensión de los sobres

1. **Vaciar el contenido granulado** del sobre en un **vaso**.
2. Añadir **una pequeña cantidad de agua**.
3. **Agitar bien y beber inmediatamente**.

➔ **No mezcle la suspensión o gránulos con bebidas calientes.**