

Notice : information de l'utilisateur

Zinnat 250 mg, comprimés pelliculés

Zinnat 500 mg, comprimés pelliculés

céfuroxime

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Zinnat et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zinnat ?
3. Comment prendre Zinnat ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Zinnat ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zinnat et dans quel cas est-il utilisé ?

Zinnat est un antibiotique utilisé chez l'adulte et l'enfant. Il agit en détruisant les bactéries responsables d'infections. Il appartient à la famille des médicaments appelés *céphalosporines*.

Zinnat est utilisé pour traiter les infections :

- de la gorge
- des sinus
- de l'oreille moyenne
- des poumons ou des bronches
- des voies urinaires
- de la peau et des tissus mous.

Zinnat peut également être utilisé :

- pour traiter la maladie de Lyme (une infection transmise par des parasites appelés tiques).

Votre médecin pourrait tester le type de bactéries responsable de votre infection et vérifier la sensibilité des bactéries à Zinnat pendant votre traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zinnat ?

Ne prenez jamais Zinnat :

- **si vous êtes allergique** au céfuroxime axétil ou à **un antibiotique de la famille des céphalosporines** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère (d'hypersensibilité) à tout autre type d'antibiotique de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, monobactames et carbapénèmes).

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales après un traitement par la céfuroxime ou tout autre antibiotique de la famille des céphalosporines.
- Si vous pensez être dans l'un de ces cas, **ne prenez Zinnat** qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Faites attention avec Zinnat :

Des réactions cutanées graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome de Lyell, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportées en lien avec un traitement par céfuroxime. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zinnat.

Enfants

Zinnat n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 3 mois car la sécurité et l'efficacité ne sont pas connues dans cette tranche d'âge.

Au cours de votre traitement par Zinnat, vous devez être attentif à la survenue de certains symptômes tels que des réactions allergiques, des infections fongiques (par exemple une *candidose*) et des diarrhées sévères (*colite pseudomembraneuse*). Cela permettra de réduire le risque de problèmes possibles. Voir « Situations nécessitant votre vigilance » à la rubrique 4.

En cas d'analyse de sang

Zinnat peut fausser les résultats des tests pour le contrôle du taux de sucre dans le sang, ainsi que d'un test de dépistage sanguin appelé *test de Coombs*.

Si vous devez subir une analyse de sang :

- **Informez la personne effectuant le prélèvement** que vous prenez Zinnat.

Autres médicaments et Zinnat

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments utilisés pour **réduire l'acidité de l'estomac** (par exemple les *antiacides* utilisés pour traiter les **brûlures d'estomac**) peuvent modifier le mode d'action de Zinnat.

Probénécide

Anticoagulants oraux

- **Informez votre médecin ou votre pharmacien** si vous prenez tout médicament de ce type.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zinnat **peut entraîner des sensations vertigineuses** et d'autres effets indésirables qui diminuent votre vigilance.

- **Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines** si vous ne vous sentez pas bien.

Informations importantes concernant certains excipients de Zinnat

- Les comprimés de Zinnat contiennent des parabènes (parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216)) pouvant entraîner des réactions allergiques (possiblement retardées).
- Ce médicament contient 0,00203 mg de benzoate de sodium par comprimés à 250 mg.
- Ce médicament contient 0,00506 mg de benzoate de sodium par comprimés à 500 mg.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

☐ **Vérifiez avec votre médecin** que Zinnat vous convient.

3. Comment prendre Zinnat ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez Zinnat après un repas. Ceci contribuera à rendre le traitement plus efficace.

Avalez les comprimés de Zinnat entiers avec un peu d'eau.

Les comprimés ne peuvent être ni mâchés, ni écrasés, ni coupés, cela risquerait de diminuer l'efficacité du traitement.

La dose recommandée

Adultes et enfants pesant 40 kg ou plus

La dose recommandée de Zinnat est de 250 mg à 500 mg deux fois par jour, en fonction de la sévérité et du type d'infection.

Enfants pesant moins de 40 kg

Les enfants pesant moins de 40 kg doivent être traités de préférence avec Zinnat suspension buvable. La dose recommandée de Zinnat est de 10 mg/kg deux fois par jour (jusqu'à un maximum de 250 mg) à 15 mg/kg deux fois par jour (jusqu'à un maximum de 250 mg) en fonction :

- de la sévérité et du type d'infection.

Zinnat n'est pas recommandé chez l'enfant âgé de moins de 3 mois car la sécurité et l'efficacité ne sont pas connues dans cette tranche d'âge.

En fonction du type d'infection à traiter et de la façon dont vous ou votre enfant répondez au traitement, la dose initiale peut être modifiée ou plusieurs cycles de traitement peuvent s'avérer nécessaires.

Patients souffrant de problèmes rénaux

Si vous souffrez d'un problème rénal, votre médecin pourra adapter votre dose.

☐ **Parlez-en à votre médecin** si tel est votre cas.

Si vous avez pris plus de Zinnat que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Zinnat que vous n'auriez dû, vous pouvez présenter des troubles neurologiques, en particulier vous avez **un risque plus important d'avoir des convulsions.**

☐ **N'attendez pas. Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.** Si possible, montrez-leur la boîte de Zinnat.

Si vous avez pris trop de Zinnat, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Zinnat

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Zinnat

N'arrêtez pas votre traitement par Zinnat sans avis médical.

Il est important de prendre le traitement par Zinnat dans son intégralité. N'arrêtez pas votre traitement à moins que votre médecin ne vous le conseille – même si vous vous sentez mieux. L'infection peut revenir si vous ne terminez pas le traitement dans son intégralité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Situations nécessitant votre vigilance

Un petit nombre de patients traités par Zinnat ont développé des réactions allergiques ou des réactions cutanées potentiellement graves. Les symptômes de ces réactions incluent :

- **réactions allergiques sévères.** Les signes incluent **une éruption cutanée associant des lésions surélevées et des démangeaisons, un gonflement, parfois au niveau du visage ou de la bouche, provoquant des difficultés pour respirer.**
- **éruption cutanée étendue, température corporelle élevée (fièvre) et ganglions lymphatiques gonflés** (syndrome DRESS ou réaction d'hypersensibilité médicamenteuse).
- **douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques,** qui peuvent être le symptôme **d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie** (syndrome de Kounis).
- **éruption cutanée,** pouvant former des **cloques**, ayant l'apparence de **petites cibles** (petites tâches centrales foncées entourées d'une zone plus pâle bordée d'un anneau sombre).
- **éruption cutanée étendue avec cloques et la peau qui pèle.** (Ces signes peuvent être ceux d'un *syndrome de Stevens-Johnson* ou d'une *nécrolyse épidermique toxique*).

Pendant que vous prenez Zinnat, vous devez également faire preuve de vigilance vis-à-vis des situations suivantes :

- **infections fongiques.** Des médicaments tels que Zinnat peuvent provoquer une prolifération de levures (*Candida*) dans l'organisme, responsables d'infections fongiques (telles que le muguet). Cet effet indésirable est plus susceptible de survenir au cours d'un traitement par Zinnat sur une longue période.
- **diarrhée sévère (*colite pseudomembraneuse*).** Des médicaments tels que Zinnat peuvent provoquer une inflammation du côlon (gros intestin), responsable de diarrhées sévères, habituellement accompagnées de sang et de mucus, de douleurs abdominales et de fièvre.
- **réaction de Jarisch-Herxheimer.** Certains patients peuvent avoir une température élevée (fièvre), des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée au cours d'un

traitement de la maladie de Lyme par Zinnat. Ces symptômes sont connus sous le nom de *réaction de Jarisch-Herxheimer*. Les symptômes durent habituellement de quelques heures à une journée.

- ☐ **Contactez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier(ère) si vous présentez l'un de ces symptômes.**

Effets indésirables fréquents

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- infections fongiques (telles que *candidoses*)
- maux de tête
- sensations vertigineuses
- diarrhées
- nausées
- douleurs abdominales.

Effets indésirables fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- augmentation d'un type de globules blancs (*éosinophilie*)
- augmentation du taux des enzymes du foie.

Effets indésirables peu fréquents

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- vomissements
- éruptions cutanées.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- diminution du nombre de plaquettes dans le sang (cellules aidant la coagulation du sang)
- diminution du nombre de globules blancs
- test de Coombs positif.

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables sont survenus chez un très petit nombre de sujets, mais leur fréquence exacte est indéterminée :

- diarrhées sévères (*colite pseudomembraneuse*)
- réactions allergiques
- réactions cutanées (dont des réactions sévères)
- température élevée (*fièvre*)
- jaunissement du blanc des yeux ou de la peau
- inflammation du foie (*hépatite*).

Effets indésirables pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- destruction trop rapide des globules rouges (*anémie hémolytique*).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou Site internet : www.notifierunefffetindesirable.be e-mail : adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Zinnat ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser Zinnat si les comprimés sont endommagés ou s'ils présentent d'autres signes visibles de détérioration.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zinnat

La substance active dans chaque comprimé est 250 ou 500 mg de céfuroxime (sous forme de céfuroxime axétil).

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique Type A, laurilsulfate de sodium, huile végétale hydrogénée, silice colloïdale anhydre, hypromellose, propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), Opaspray blanc M-1-7120J [contenant du dioxyde de titane (E171) et du benzoate de sodium (E211)].

Aspect de Zinnat et contenu de l'emballage extérieur

Zinnat comprimés à 250 mg sont des comprimés pelliculés blancs en forme de gélule, lisses sur une face et portant l'inscription 'GXES7' gravée sur l'autre face. Ils sont présentés en plaquettes en aluminium emballées dans une boîte en carton. Chaque emballage contient 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 et 50 comprimés.

Zinnat comprimés à 500 mg sont des comprimés pelliculés blancs en forme de gélule, lisses sur une face et portant l'inscription 'GXEG2' gravée sur l'autre face. Ils sont présentés en plaquettes en aluminium emballées dans une boîte en carton. Chaque emballage contient 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 et 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Irlande

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

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Belgique :

Zinnat 250 mg comprimés pelliculés : BE 151121

Zinnat 500 mg comprimés pelliculés : BE 154585

Luxembourg

Zinnat 250 mg comprimés pelliculés : 2002106750

Zinnat 500 mg comprimés pelliculés : 2002106751

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

250 mg comprimés pelliculés

Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord) - Zinnat

Allemagne - Elobact

Grèce - Zinadol

Italie - Oraxim

Portugal - Zipos

Portugal - Zoref

500 mg comprimés pelliculés

Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, France, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Royaume-Uni (Irlande du Nord) - Zinnat

Allemagne - Elobact

Grèce - Zinadol

Italie - Oraxim

Portugal - Zipos

Portugal - Zoref

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.