

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zinnat 250 mg filmomhulde tabletten Zinnat 500 mg filmomhulde tabletten

cefuroxim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zinnat en waarvoor wordt Zinnat gebruikt?
2. Wanneer mag u Zinnat niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Zinnat?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Zinnat?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zinnat en waarvoor wordt Zinnat gebruikt?

Zinnat is een antibioticum dat wordt voorgeschreven aan volwassenen en kinderen. Het werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als *cefalosporinen*.

Zinnat wordt gebruikt bij de behandeling van infecties van:

- de keel
- de sinus
- het middenoor
- de longen of borstkas
- de urinewegen
- de huid en weke delen

Zinnat wordt ook gebruikt:

- voor de behandeling van de ziekte van Lyme (een infectie die wordt verspreid door parasieten die teken heten).

Uw arts kan nagaan welk type bacteriën uw infectie veroorzaken en of de bacteriën gevoelig zijn voor Zinnat tijdens uw behandeling.

2. Wanneer mag u Zinnat niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Zinnat niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor cefuroximaxetil of **een van de cefalosporine-antibiotica** of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
 - U heeft in het verleden een ernstige allergische (overgevoeligheids-) reactie gehad tegen een van de andere beta-lactam antibiotica (penicillines, monobactams en carbapenems).
 - Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft ontwikkeld na behandeling met cefuroxim of enige andere cefalosporine-antibiotica.
- Als u denkt dat dit op u van toepassing is, **gebruik Zinnat** dan **niet** totdat u met uw arts heeft gesproken.

Wees extra voorzichtig met Zinnat:

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met cefuroxim. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die kunnen wijzen op deze ernstige huidreacties, zoals beschreven in rubriek 4.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Zinnat?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zinnat gebruikt.

Kinderen

Zinnat wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan drie maanden, aangezien de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet bekend zijn.

U moet in de periode waarin u Zinnat gebruikt opletten of u last krijgt van bepaalde symptomen, zoals allergische reacties, schimmelinfecties (zoals *candida*) en ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*). Zo vermindert u de kans op problemen. Zie 'Aandoeningen waarop u moet letten' in rubriek 4.

Als u een bloedtest nodig heeft

Zinnat kan invloed hebben op de resultaten van een bloedsuikerspiegeltest of op een bloedtest die *Coombs-test* wordt genoemd. Als u een bloedtest nodig heeft:

- Vertel het de persoon die het monster afneemt** dat u Zinnat gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zinnat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen voor het **verlagen van de hoeveelheid zuur in uw maag** (bijv. *antacida* gebruikt bij **zuurbranden**) kunnen de werkzaamheid van Zinnat beïnvloeden.

Probenecide

Orale anticoagulantia

- Vertel het uw arts of apotheker** als u een van deze medicijnen gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van Zinnat **kunt u duizelig worden** en last krijgen van andere bijwerkingen waardoor u minder alert bent.

- U mag niet rijden en geen machines bedienen**, als u zich niet goed voelt.

Belangrijke informatie betreffende hulpstoffen van Zinnat

- Zinnat tabletten bevatten parabenen (methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216)) die (wellicht vertraagde) allergische reacties kunnen veroorzaken.
- Dit geneesmiddel bevat 0,00203 mg natriumbenzoaat per tablet van 250 mg.
- Dit geneesmiddel bevat 0,00506 mg natriumbenzoaat per tablet van 500 mg.
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

☐ **Raadpleeg uw arts** om te weten of Zinnat geschikt is voor u.

3. Hoe gebruikt u Zinnat?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik Zinnat na een maaltijd. Dat maakt de behandeling effectiever.

Slik een Zinnat tablet in zijn geheel met wat water door.

U mag niet kauwen op de tabletten en ze niet pletten of doormidden breken - daardoor kan de werking van de behandeling afnemen.

De geadviseerde dosering

Volwassenen en kinderen die 40 kg en meer wegen

De aanbevolen dosering Zinnat is 250 mg tot 500 mg tweemaal per dag, afhankelijk van de soort en de ernst van de infectie.

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Kinderen die minder dan 40 kg wegen, moeten bij voorkeur worden behandeld met Zinnat orale suspensie. De aanbevolen dosering Zinnat is 10 mg/kg (tot een maximum van 250 mg) tot 15 mg/kg (tot een maximum van 250 mg) tweemaal per dag, afhankelijk van:

- de soort en de ernst van de infectie

Zinnat wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan drie maanden, aangezien de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet bekend zijn.

Afhankelijk van de ziekte of hoe u of uw kind op de behandeling reageert, kan de aanvangsdosis worden gewijzigd of kan er meer dan een behandelkuur nodig zijn.

Patiënten met nierklachten

Als u last heeft van nierklachten, kan uw arts uw dosis veranderen.

☐ **Bespreek dit met uw arts** als dit ook voor u geldt.

Heeft u te veel van Zinnat gebruikt?

Wanneer u te veel van Zinnat gebruikt, kunt u last krijgen van neurologische stoornissen, vooral **een grotere kans op een toeval**.

☐ **Wacht niet. Neem contact op met uw arts of ga direct naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Laat indien mogelijk de verpakking van Zinnat zien. Wanneer u te veel van Zinnat heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Zinnat te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon op de juiste tijd in.

Als u stopt met het gebruik van Zinnat

Stop niet met het gebruik van Zinnat zonder advies te vragen.

Het is belangrijk dat u de volledige behandeling met Zinnat afmaakt. Stop niet met het gebruik van Zinnat, tenzij uw arts dit adviseert – zelfs als u zich beter voelt. Als u de behandeling niet volledig afmaakt, kan de infectie terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Aandoeningen waarop u moet letten

Een gering aantal personen die Zinnat gebruikt, kan last krijgen van een allergische reactie of een mogelijk ernstige huidreactie. Symptomen van deze reacties zijn onder meer:

- **Ernstige allergische reactie.** Tekenen als **verheven en jeukende uitslag, zwelling**, soms in het gezicht of de mond, waardoor u **ademhalingsproblemen** kunt krijgen.
- **Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeknopen** (DRESS-syndroom of geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid).
- **Pijn op de borst die samengaat met allergische reacties**, een klacht die kan wijzen op een **door allergie veroorzaakt hartinfarct** (Kounis-syndroom).
- **Huiduitslag**, soms met **blaren** die eruitzien als **kleine schietschijven** (donkere plekken in het midden met een lichter gebied eromheen en een donkere ring om de rand).
- Een **wijdverspreide uitslag met blaren en loslatende huid**. (Dit kunnen tekenen zijn van *Stevens-Johnsonsyndroom* of *toxische epidermale necrolyse*).

Andere aandoeningen waar u op moet letten als u Zinnat inneemt, zijn:

- **Schimmelinfecties.** Geneesmiddelen als Zinnat kunnen een overmatige groei van gist (*Candida*) in het lichaam veroorzaken, hetgeen tot schimmelinfecties kan leiden (zoals spruw). De kans op deze bijwerking is groter wanneer u Zinnat gedurende een lange tijd gebruikt.
- **Ernstige diarree (*Pseudomembraneuze colitis*).** Geneesmiddelen als Zinnat kunnen ontsteking van de dikke darm veroorzaken, met als gevolg ernstige diarree, meestal met bloed en slijm, maagpijn, koorts.

- **Jarisch-Herxheimerreactie.** Sommige patiënten kunnen last krijgen van een verhoogde temperatuur (koorts), koude rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag tijdens de behandeling van de ziekte van Lyme met Zinnat. Dit wordt ook wel de *Jarisch-Herxheimerreactie* genoemd. De symptomen duren meestal enkele uren tot een dag.
- ☐ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van een van deze symptomen.**

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **maximaal 1 op 10** personen:

- schimmelinfecties (zoals *Candida*)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijk gevoel
- maagpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- stijging van een soort witte bloedcel (*eosinofilie*)
- toename van leverenzymen.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **maximaal 1 op 100** personen:

- braken
- huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- afname van het aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen)
- afname van het aantal witte bloedcellen
- positieve Coombs-test.

Overige bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn voorgekomen in een zeer gering aantal personen, maar de exacte frequentie is niet bekend:

- ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*)
- allergische reacties
- huidreacties (waaronder ernstige)
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- geel worden van het oogwit of de huid
- ontsteking van de lever (*hepatitis*).

Bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- rode bloedcellen die te snel worden afgebroken (*hemolytische anemie*).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000

BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Zinnat?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking beneden 30°C.

Gebruik Zinnat niet als er stukjes van de tabletten zijn of als die andere zichtbare tekenen van achteruitgang vertonen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Zinnat?

- De werkzame stof in Zinnat is cefuroxim. Elke tablet bevat 250 of 500 mg cefuroxim onder de vorm van cefuroximaxetil.
- De andere stoffen in Zinnat zijn: microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose Type A, natriumlaurylsulfaat, verharde plantaardige olie, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, hypromellose, propyleenglycol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), Opaspray wit M-1-7120J [bevat titaniumdioxide (E171) en natriumbenzoaat (E211)].

Hoe ziet Zinnat eruit en wat zit er in een verpakking?

Zinnat tabletten 250 mg zijn witte, filmomhulde, capsulevormige tabletten die vlak zijn aan de ene kant en aan de andere kant gegraveerd zijn met 'GXES7'. Ze zijn verpakt in blisterverpakkingen van aluminiumfolie die in een kartonnen doos zitten. Elke verpakking bevat 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 en 50 tabletten.

Zinnat tabletten 500 mg zijn witte, filmomhulde, capsulevormige tabletten die vlak zijn aan de ene kant en aan de andere kant gegraveerd zijn met 'GXEG2'. Ze zijn verpakt in blisterverpakkingen van aluminiumfolie die in een kartonnen doos zitten. Elke verpakking bevat 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 en 50 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Zinnat 250 mg filmomhulde tabletten: BE 151121

Zinnat 500 mg filmomhulde tabletten: BE 154585

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

250 mg filmomhulde tabletten

Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) – Zinnat

Duitsland – Elobact

Griekenland – Zinadol

Italië – Oraxim

Portugal – Zipos

Portugal – Zoref

500 mg filmomhulde tabletten

Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) – Zinnat

Duitsland – Elobact

Griekenland – Zinadol

Italië – Oraxim

Portugal – Zipos

Portugal – Zoref

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.