

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zinnat 250 mg filmomhulde tabletten

Zinnat 500 mg filmomhulde tabletten

cefuroxim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS ZINNAT EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN 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 medicijnen die *cefalosporinen* worden genoemd.

Zinnat wordt gebruikt bij de behandeling van infecties van:

- de keel
- de bijholten
- het middenoor
- de longen of borstkas
- de urinewegen
- de huid en het weefsel rond organen en botten (dit heet weke delen).

Zinnat wordt ook gebruikt:

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

Het kan zijn dat uw arts uittest welk type bacterie uw infectie veroorzaakt en tijdens uw behandeling controleert of de bacterie gevoelig is voor dit medicijn.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor** cefuroximaxetil of **een van de cefalosporine-antibiotica** of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
 - U heeft in het verleden een ernstige allergische (overgevoeligheds)reactie gehad tegen een van de andere bètalactamantibiotica (penicillines, monobactams en carbapenems).
 - U heeft ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en een medicijnreactie 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 'Mogelijke bijwerkingen' in rubriek 4.

Als u een bloedtest nodig heeft

Zinnat kan van invloed zijn op de resultaten van een bloedtest naar suiker of op een bloedtest die *Coombs-test* wordt genoemd.

Als u een bloedtest nodig heeft:

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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

Probenecide

Orale anticoagulantia

➔ **Het is belangrijk om het uw arts of apotheker te vertellen** 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 medicijn 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 over enkele stoffen in dit medicijn

Zinnat filmomhulde tabletten

Zinnat tabletten bevatten parabenen (methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216)) die een allergische reactie kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

- Dit medicijn bevat 0,00203 mg natriumbenzoaat in elke 250 mg tablet
- Dit medicijn bevat 0,00506 mg natriumbenzoaat in elke 500 mg tablet
- Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

➔ **Vraag aan uw arts** of Zinnat geschikt is voor u.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 Zinnat tabletten in zijn geheel met wat water door.

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

De aanbevolen dosering

Volwassenen en kinderen die 40 kg of 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

Bij voorkeur worden kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 40 kg behandeld met Zinnat 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

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met de filmomhulde tabletten van 250 of 500 mg, echter er zijn ook tabletten met een lagere sterkte en granulaat voor orale suspensie beschikbaar.

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 één behandelkuur nodig zijn.

Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosis veranderen.

→ **Bespreek dit met uw arts** als dit op u van toepassing is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel 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 afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Laat indien mogelijk de verpakking van Zinnat zien.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder advies te vragen.

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Aandoeningen waarop u moet letten

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

- **ernstige allergische reactie.** Verschijnselen zijn onder meer **verhoogde 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 medicijngeïnduceerde hypergevoeligheid).
- **pijn op de borst die samengaat met allergische reacties**, een klacht die kan wijzen op **een door allergie veroorzaakt hartinfarct** (kounissyndroom).
- **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 verschijnselen zijn van *stevens-johnsonsyndroom* of *toxische epidermale necrolyse*).

Andere aandoeningen waarop u moet letten bij het gebruik van dit medicijn zijn onder meer:

- **schimmelinfecties.** Medicijnen als Zinnat kunnen een overmatige groei van schimmel (*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*).** Medicijnen 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 een hoge temperatuur (koorts) krijgen, 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 **minder dan 1 op de 10** personen:

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

Vaak voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- verhoogd aantal van een type witte bloedcel (*eosinofilie*)
- toename van leverenzymen.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 100** personen:

- misselijkheid
- huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

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

Overige bijwerkingen

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

- ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*)
- allergische reacties
- huidreacties (waaronder ernstige)
- hoge lichaamstemperatuur (*koorts*)
- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De tabletten bewaren beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Zinnat tabletten niet als de tabletten beschadigd zijn of als er andere zichtbare aanwijzingen van bederf zijn.

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

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in elke tablet is 250 mg of 500 mg cefuroxim (aanwezig als cefuroximaxetil).

De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose type A, natriumlaurylsulfaat, plantaardige olie (gehydrogeneerd), watervrij colloïdaal siliciumoxide, hypromellose, propyleenglycol, methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216) en Opaspray wit M-1-7120J [bevat titaandioxide (E171) en natriumbenzoesaat (E211)].

Zie rubriek 2 voor meer belangrijke informatie over sommige hulpstoffen van Zinnat.

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

Zinnat 250 mg tabletten zijn witte, filmomhulde, capsulevormige tabletten, glad op één zijde en met het opschrift 'GXES7' op de andere zijde. Ze zijn verpakt in blisterverpakkingen van aluminiumfolie in een kartonnen doos. Elke verpakking bevat 10 tabletten.

Zinnat 500 mg tabletten zijn witte, filmomhulde, capsulevormige tabletten, glad op één zijde en met het opschrift 'GXEG2' op de andere zijde. Ze zijn verpakt in blisterverpakkingen van aluminiumfolie in een kartonnen doos. Elke verpakking bevat 10 tabletten.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

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

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

In het register ingeschreven onder

RVG 123581//13226 Zinnat 250 mg filmomhulde tabletten (België)
RVG 123564//13227 Zinnat 500 mg filmomhulde tabletten (België)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024 ((060324)).

BS001304 – mmjj / 120923-0923_LW&Z9C_A