

## 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, 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, apotheker of verpleegkundige.

### Inhoud van deze bijsluiter

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

## 1. WAT IS ZINNAT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 toegepast bij de behandeling van infecties van:

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

Zinnat wordt ook toegepast:

- 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 middel.

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch voor** cefuroximaxetil of **een van de cefalosporine-antibiotica** of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
  - U heeft in het verleden een ernstige allergische (overgevoeligheds)reactie gehad tegen een van de andere bètalactamantibiotica (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.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zinnat nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen 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.

#### **Anticonceptiepill**

Zinnat kan de werking van de anticonceptiepil verminderen. Als u de anticonceptiepil gebruikt terwijl u met Zinnat wordt behandeld, moet u daarnaast ook een **barrièremiddel als anticonceptie gebruiken** (zoals een condoom). Vraag uw arts om advies.

#### **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 over enkele stoffen in dit geneesmiddel**

##### **Zinnat filmomhulde tabletten**

Zinnat tabletten bevatten parabenen die een allergische reactie kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

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

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

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

**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 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**

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

##### **Kinderen**

De aanbevolen dosering Zinnat is 10 mg/kg (tot een maximum van 125 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 middel 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 middel 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 middel**

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

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

Indien u nog meer vragen heeft over het gebruik van dit middel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 geneesmiddelgeïnduceerde 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 middel zijn onder meer:**

- **schimmelinfecties.** Geneesmiddelen 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*).** 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 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 kunnen voorkomen bij **maximaal 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 kunnen voorkomen bij **maximaal 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

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, methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) en Opaspray wit M-1-7120J [bevat titaandioxide (E171) en natriumbenzoaat (E211)].

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

#### **Hoe ziet Zinnat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Zinnat 250 mg tabletten zijn witte, filmomhulde, capsulevormige tabletten, glad op een 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 een 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., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen  
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 oktober 2023.**

BS001304 – mmjj / 170523-0523\_LW&Z9B\_A