

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non dev'essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zinat

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Zinat e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Zinat è un antibiotico la cui assunzione permette di uccidere agenti batterici che causano infezioni. Zinat è indicato per il trattamento di:

- infezioni delle tonsille, della gola, dei seni paranasali e dell'orecchio medio;
- peggioramento della bronchite cronica;
- infezioni delle vie urinarie come l'infiammazione della vescica e della pelvi renale;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- trattamento della borreliosi (malattia di Lyme) in stadio precoce.

Il suo medico dovrebbe eseguire un test per identificare la specie batterica responsabile dell'infezione e monitorare la sua sensibilità a Zinat nel corso del trattamento.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Tenga presente che questo medicamento le è stato prescritto per curare la sua attuale malattia. Non utilizzi il preparato per il trattamento di altre malattie e non lo dia ad altre persone.

L'antibiotico contenuto in Zinat non si può usare indiscriminatamente contro tutti i microorganismi che causano malattie infettive. Per evitare complicazioni di lunga durata che possono derivare dall'uso di un antinfettivo inadatto o non correttamente dosato, non deve usare Zinat senza prescrizione medica neppure in caso di nuove infezioni future.

Zinat sospensione contiene 3,1 g di saccarosio per 5 mL.

La quantità di saccarosio contenuta in Zinat sospensione va tenuta presente nel trattamento dei pazienti diabetici, cui vanno fornite adeguate spiegazioni.

Quando non si può assumere Zinat?

Non si può assumere Zinat in caso di ipersensibilità nota o presunta ad antibiotici cefalosporinici o a un altro componente del preparato. In caso di conosciuta o sospetta allergia alla penicillina o di un'allergia ad altri antibiotici si deve informare il medico. L'allergia o l'ipersensibilità si manifesta per es. con sintomi quali macchie cutanee rossastre, febbre, asma, affanno respiratorio, disturbi della circolazione sanguigna, gonfiori della cute (per es. orticaria) e delle mucose, eruzioni cutanee o dolore alla lingua.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zinat?

Questo medicamento può causare capogiri e quindi ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di manovrare attrezzi o macchine.

Se già in passato ha sviluppato un'allergia alla penicillina o se ha una predisposizione generica alle allergie, il suo medico deve esserne informato.

Se durante il trattamento insorgono difficoltà respiratorie, senso di costrizione toracica, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee (macchie rosse), tumefazioni cutanee, orticaria, diarrea molto forte o sintomi di infiammazione epatica o di ittero quali stanchezza, sensazione di debolezza, malessere, inappetenza, nausea, vomito, colorazione giallastra degli occhi (congiuntiva) o della pelle



oppure feci chiare, dovrebbe informare immediatamente il medico prima di continuare la terapia con Zinat.

Alla comparsa di diarrea non si devono assumere medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (movimenti dell'intestino).

Dopo l'assunzione di Zinat sono stati riportati casi di reazioni cutanee particolarmente gravi e potenzialmente letali. Sintomi di tali reazioni cutanee sono:

- sintomi simil-influenzali e febbre;
- eruzione cutanea;
- reazioni delle mucose (come ad es. gonfiore della mucosa della bocca o della gola, formazione di vescicole, sanguinamenti);
- gonfiore del viso o di altre parti del corpo,
- Dolore toracico (sindrome di Kounis).

Se dopo l'assunzione di Zinat dovesse osservare la comparsa di tali sintomi, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente un medico.

Informi il suo medico se soffre di una disfunzione renale, perché è possibile che il dosaggio di Zinat debba essere aggiustato.

I medicinali assunti per il trattamento dell'iperacidità gastrica possono alterare l'efficacia di Zinat.

Se si assume un anticoncezionale orale (pillola), la sua efficacia potrebbe risultare ridotta durante una terapia con antibiotici. Questa segnalazione riguarda anche Zinat. Si dovrebbero quindi adottare misure contraccettive supplementari per evitare di iniziare una gravidanza durante l'assunzione del preparato.

Riferisca al suo medico o al suo farmacista se assume o utilizza i seguenti medicinali: diuretici molto efficaci, medicinali per il trattamento della gotta che contengono probenecid, medicinali che riducono il contenuto di acido nello stomaco, contraccettivi orali o altri antibiotici (soprattutto antibiotici del gruppo dei cosiddetti aminoglicosidi).

La sospensione contiene aspartame (fonte di fenilalanina) e va quindi utilizzata con prudenza nei pazienti con fenilchetonuria.

I pazienti con la rara intolleranza ereditaria al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi non devono assumere Zinat sospensione.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Zinat durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il medico se ha in corso una gravidanza o se allatta il suo bambino. Specie nel primo trimestre di gravidanza, la somministrazione di Zinat è indicata solo nei casi di effettiva necessità. Zinat passa in quantità esigue nel latte materno.

Come usare Zinat?

Si attenga esattamente alla posologia e alla durata del trattamento stabilite dal medico e non interrompa in nessun caso la terapia senza il suo consenso.

Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni

Normalmente 1 compressa rivestita da 250 mg o 2 misurini di sospensione al mattino e alla sera (ogni 12 ore).

In caso di determinate infezioni (otite media e infezioni gravi): 1 compressa rivestita da 500 mg al mattino e alla sera (ogni 12 ore).



Borreliosi (malattia di Lyme): 500 mg 2 volte al giorno (ogni 12 ore) per 14 - 21 giorni.

Bambini da 3 mesi a 12 anni

Nei bambini piccoli e nei bambini, il dosaggio viene aggiustato secondo il peso corporeo.

Dosaggio standard: per la maggior parte delle infezioni, il dosaggio nei bambini piccoli e nei bambini (da 3 mesi a 12 anni di età) è di 10 mg/kg di peso corporeo 2 volte al giorno (ogni 12 ore), fino a una dose massima giornaliera di 500 mg.

Intervallo di peso (kg)	Dosaggio (mg)	Numero di misurini di sospensione da 5 mL (125 mg)
4 – 6 kg	2x 40 – 2x 60	2x ½
6 – 12 kg	2x 60 – 2x 120	2x ½ – 2x 1
12 – 25 kg	2x 120 – 2x 250	2x 1 – 2x 2
>25 kg	2x 250	2x 2

Nell'otite media o nelle infezioni gravi, il dosaggio raccomandato per i bambini dai 3 mesi ai 12 anni corrisponde a 15 mg/kg di peso corporeo 2 volte al giorno (ogni 12 ore), fino a una dose massima giornaliera di 1000 mg.

Borreliosi (malattia di Lyme): 15 mg/kg di peso corporeo 2 volte al giorno (ogni 12 ore) fino a una dose massima giornaliera di 1000 mg, per 14 - 21 giorni.

Intervallo di peso (kg)	Dosaggio (mg)	Numero di misurini di sospensione da 5 mL (125 mg)
4 – 6 kg	2x 60 – 2x 90	2x ½
6 – 12 kg	2x 90 – 2x 180	2x 1 – 2x 1½
12 – 16 kg	2x 180 – 2x 240	2x 1½ – 2x 2
16 – 32 kg	2x 240 – 2x 480	2x 2 – 2x 4
>32 kg	2x 500	2x 4

Bambini di età inferiore a 3 mesi

Non sono disponibili esperienze sull'uso di Zinat nei bambini di età inferiore a 3 mesi.

Speciali istruzioni per il dosaggio

In determinate infezioni (otite media o infezioni gravi), il medico può prescrivere una dose più elevata.

Se soffre di una malattia renale, il medico può prescrivere una dose più bassa.

In certi casi il medico prescriverà, perciò, un'altra posologia.

Corretta modalità di assunzione

Zinat compresse rivestite e Zinat sospensione vanno assunte dopo i pasti.



Le compresse rivestite vanno deglutite con un po' di liquido e senza masticare, a causa del sapore amaro.

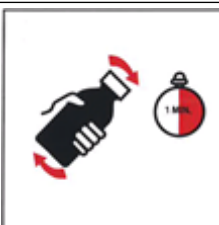
Se necessario, poco prima dell'assunzione la sospensione può essere miscelata con una bevanda fredda per bambini, quale un succo di frutta o del latte.

Preparazione della sospensione

Di norma, riceverà la forma pronta per l'uso, ossia la sospensione preparata dal farmacista a partire dal granulato.

Qualora dovesse preparare personalmente la sospensione, consideri che la sua preparazione prima dell'assunzione della prima dose dura più di un'ora. Questo intervallo di tempo comprende anche il periodo necessario perché la sospensione si depositi in frigorifero.

Se dovesse preparare la sospensione personalmente, proceda come di seguito descritto.

	Agitare il flacone per favorire la dispersione del contenuto. Tutto il granulato deve potersi muovere liberamente nel flacone. Togliere il cappuccio protettivo del flacone e staccare la membrana termosaldata. Se quest'ultima è danneggiata o assente, restituire il flacone al farmacista.
	Riempire con acqua fredda il misurino in dotazione esattamente fino al segno. Se l'acqua viene fatta bollire, raffreddarla a temperatura ambiente prima di riempire il misurino. La sospensione orale Zinat non va miscelata con liquidi bollenti o caldi. L'acqua utilizzata deve essere fredda per evitare che la sospensione diventi troppo densa.
	Versare tutta l'acqua fredda nel flacone. Rimettere il cappuccio protettivo del flacone. Lasciar riposare il flacone per circa un minuto, affinché l'acqua possa permeare tutto il granulato.
	Agitare con decisione il flacone con il collo rivolto verso il basso (per almeno 15 secondi), fino a miscelare tutto il granulato con l'acqua.
	Riportare il flacone con il collo verso l'alto ed agitarlo con decisione per almeno un minuto, fino a miscelare tutto il granulato con l'acqua.

La sospensione così preparata va subito messa in frigorifero e conservata a una temperatura compresa tra 2 e 8°C (non congelare). *Attendere almeno un'ora prima di prelevare la prima dose.* La sospensione ricostituita deve essere mantenuta sempre refrigerata e può essere conservata in frigorifero (tra 2 e 8°C)



fino a 10 giorni.

Prima di prelevare una dose, agitare sempre bene il flacone.

Per la somministrazione di ciascuna dose singola è in dotazione un misurino.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zinat?

Con l'assunzione di Zinat possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Comuni (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezioni da funghi (quali il mugghetto), mal di testa, capogiri, disturbi gastrointestinali quali diarrea, dolori addominali e nausea.

Non comuni (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Vomito, eruzioni cutanee.

Rari (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Diarrea grave (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zinat?»).

Molto rari (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Brucciore di stomaco, ittero, infiammazione epatica (epatite), prurito, orticaria, reazioni allergiche fino allo shock anafilattico. Sono stati riportati casi di gravi reazioni cutanee (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zinat?»).

Sono state riportate anche alterazioni del numero dei globuli bianchi o dei globuli rossi e delle piastrine, allungamento dei tempi di sanguinamento e alterazioni dei valori epatici.

Sospenda l'assunzione di Zinat e informi il più presto possibile il suo medico se compaiono uno o più di uno dei sintomi seguenti: forte nausea o diarrea o violenti dolori di stomaco; perdita di sangue dal retto; incipiente colorazione giallastra della pelle o delle sclere.

Qualora comparissero difficoltà respiratorie, senso di costrizione toracica, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee (macchie rosse), tumefazioni cutanee o orticaria (segni di una reazione di ipersensibilità/allergia), informi subito il medico e continui l'assunzione di Zinat solo dietro sua esplicita prescrizione.

In alcuni pazienti, durante il trattamento della borreliosi (malattia di Lyme) con Zinat possono comparire febbre, brividi, mal di testa, dolori muscolari ed eruzioni cutanee. Questo fenomeno viene denominato «reazione di Jarisch-Herxheimer». I sintomi durano per lo più da un paio di ore fino a una giornata.

Molto raramente è stato osservato dolore toracico, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Al termine del trattamento consegni al suo medico o al suo farmacista la confezione con il contenuto residuo per il corretto smaltimento.

Termine di consumo dopo l'apertura

La sospensione preparata va subito messa in frigorifero (2 – 8°C). La sospensione preparata deve essere mantenuta sempre refrigerata e può essere conservata in frigorifero (2 – 8°C) fino a 10 giorni.

Indicazione di stoccaggio



Zinat compresse rivestite e Zinat granulato per la preparazione della sospensione vanno conservati a una temperatura inferiore ai 30 °C, nella confezione originale e fuori della portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Nei diabetici, la determinazione del glucosio nelle urine (glicosuria) può dare risultati falsamente positivi se si usano metodi basati sulla riduzione del rame (p.es. metodo di Fehling, di Benedict, Clinitest); si dovrebbe quindi usare test enzimatici.

Dato che Zinat sospensione contiene aspartame (fonte fenilalanina) si deve somministrarlo con prudenza a pazienti affetti da fenilchetonuria.

Se terminata una confezione la malattia curata con Zinat non fosse sensibilmente migliorata o guarita, informi subito il suo medico.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zinat?

Principi attivi

Zinat contiene come principio attivo cefuroxima sotto forma di cefuroxima axetil.

La quantità di principio attivo è di 250 mg o 500 mg per le compresse e di 125 mg/5 mL per la sospensione.

Sostanze ausiliarie

Le *compresse rivestite* contengono i conservanti sodio benzoato (E 211), propile p-idrossibenzoato (E 216) e metile p-idrossibenzoato (E 218) nel rivestimento, croscarmellosa sodica (da cotone geneticamente modificato), olio vegetale idrogenato (da cotone geneticamente modificato) e altre sostanze ausiliarie.

Dato che un misurino di *sospensione* da 125 mg contiene vanillina ed altri aromi alimentari, aspartame ed altre sostanze ausiliarie nonché 3,1 g di zucchero (corrisp. a 51 kJ = 0,31 equivalenti pane), il preparato non è adatto per i diabetici.

Numero dell'omologazione

Compresse rivestite: 49460 (Swissmedic)

Sospensione: 50882 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Zinat? Quali confezioni sono disponibili?

Zinat è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Zinat 250 mg: 14 compresse rivestite

Zinat 500 mg: 14 compresse rivestite

Zinat sospensione da 125 mg/5 mL: granulato per la preparazione di 70 mL di sospensione orale.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

