

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zinadol 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zinadol 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κεφουροξίμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zinadol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zinadol
3. Πώς να πάρετε το Zinadol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Zinadol
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zinadol και ποια είναι η χρήση του

Το Zinadol είναι ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά. Δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *κεφαλοσπορίνες*.

Το Zinadol χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων:

- του φάρυγγα
- των παραρρίνιων κοιλοτήτων
- του μέσου ωτός
- των πνευμόνων ή του θώρακα
- του ουροποιητικού συστήματος
- του δέρματος και των μαλακών μοριών

Το Zinadol χρησιμοποιείται επίσης:

- για την αντιμετώπιση της νόσου του Lyme (λοίμωξη που μεταδίδεται από παράσιτα που ονομάζονται τσιμπούρια).

Ο γιατρός μπορεί να εξετάσει το είδος των βακτηριδίων που προκαλούν λοίμωξη και να παρακολουθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας εάν τα βακτηρίδια είναι ευαίσθητα στο Zinadol.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Zinadol

Μην πάρετε το Zinadol:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη κεφουροξίμη αξετίλ ή σε οποιοδήποτε κεφαλοσπορινικό αντιβιοτικό ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Zinadol (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
 - εάν είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική (υπερευαισθησίας) αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο βήτα λακταμικό αντιβιοτικό (πενικιλίνες, μονοπακτάμες και καρβαπενέμες).
- ➔ Εάν πιστεύετε ότι αυτό σας αφορά, **μην πάρετε το Zinadol** μέχρι να το ελέγξετε με το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zinadol.

Παιδιά

Το Zinadol δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν είναι γνωστή.

Πρέπει να προσέχετε για ορισμένα συμπτώματα, όπως αλλεργικές αντιδράσεις, μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως *καντιντίαση*) και σοβαρή διάρροια (*ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα*), κατά τη διάρκεια λήψης του Zinadol. Αυτό θα μειώσει τον κίνδυνο οποιωνδήποτε προβλημάτων. Βλέπε (‘*Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε*’) στην παράγραφο 4.

Εάν χρειάζεται να κάνετε αιματολογική εξέταση

Το Zinadol μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα εξετάσεων για επίπεδα σακχάρου στο αίμα ή μία αιματολογική εξέταση που ονομάζεται *εξέταση Coombs*. Εάν χρειάζεστε αιματολογική εξέταση:

➔ **Ενημερώστε το άτομο που παίρνει το δείγμα** ότι παίρνει Zinadol.

Άλλα φάρμακα και Zinadol

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη **μείωση της ποσότητας οξέος στο στομάχι σας** (π.χ. *αντιόξινα* που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της **καούρας**) μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Zinadol.

Προβενεσίδη

Αντιπηκτικά από το στόμα

➔ **Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο σαν κι αυτό.

Αντισυλληπτικά χάπια

Το Zinadol μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του αντισυλληπτικού χαπιού. Εάν παίρνετε αντισυλληπτικό χάπι κατά τη διάρκεια θεραπείας με Zinadol χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε επίσης μία **μέθοδο αντισύλληψης φραγμού** (όπως προφυλακτικά). Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Zinadol **μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη** και να έχει άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που σας μειώνουν την εγρήγορση.

➔ **Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές** εάν δεν αισθάνεστε καλά.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Zinadol

- Τα δισκία Zinadol περιέχουν parabens που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).
- Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,00203 mg βενζοϊκού νατρίου σε κάθε δισκίο των 250 mg
- Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,00506 mg βενζοϊκού νατρίου σε κάθε δισκίο των 500 mg
- Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23mg) νατρίου, δηλαδή ουσιαστικά μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι «ελεύθερο νατρίου»

➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας** σχετικά με το εάν το Zinadol είναι κατάλληλο για εσάς.

3. Πώς να πάρετε το Zinadol

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Να παίρνετε το Zinadol μετά το φαγητό. Αυτό βοηθάει ώστε η θεραπεία να είναι πιο αποτελεσματική.

Τα δισκία Zinadol καταπίνονται ολόκληρα με λίγο νερό.

Μην μασήσετε, θρυμματίσετε ή διαιρέσετε τα δισκία — αυτό θα κάνει τη θεραπεία λιγότερο αποτελεσματική.

Η συνιστώμενη δόση

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση του Zinadol είναι 250 mg έως 500 mg δύο φορές την ημέρα ανάλογα με τη βαρύτητα και το είδος της λοίμωξης.

Παιδιά

Η συνιστώμενη δόση του Zinadol είναι 10 mg/kg (έως το μέγιστο 125 mg) έως 15 mg/kg (έως το μέγιστο 250 mg) δύο φορές την ημέρα ανάλογα με:

- τη βαρύτητα και το είδος της λοίμωξης

Το Zinadol δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν είναι γνωστή.

Ανάλογα με την πάθηση ή πόσο εσείς ή το παιδί σας ανταποκρίνεται στη θεραπεία, η αρχική δόση μπορεί να αλλάξει ή μπορεί να χρειασθούν περισσότερα του ενός θεραπευτικά σχήματα.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς, ο γιατρός σας μπορεί να αλλάξει τη δόση σας.

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν αυτό σας αφορά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zinadol από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zinadol από την κανονική μπορεί να εμφανίσετε νευρολογικές διαταραχές, συγκεκριμένα μπορεί να είναι **πιθανότερη η εμφάνιση σπασμών** (επιληπτικές κρίσεις).

➔ **Μην καθυστερήσετε. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.** Εάν είναι δυνατόν δείξτε τους το κουτί του Zinadol.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zinadol

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zinadol

Μην σταματήσετε το Zinadol χωρίς συμβουλή

Είναι σημαντικό να πάρετε ολόκληρο το σχήμα του Zinadol. Μην σταματήσετε εκτός εάν σας συμβούλεψε ο γιατρός σας – ακόμα κι αν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν δεν ολοκληρώσετε ολόκληρο το θεραπευτικό σχήμα, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Καταστάσεις που πρέπει να προσέξετε

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που έλαβαν Zinadol εμφάνισε αλλεργική αντίδραση ή δυνητικά σοβαρή δερματική αντίδραση. Συμπτώματα αυτών των αντιδράσεων περιλαμβάνουν:

- **σοβαρή αλλεργική αντίδραση.** Σημεία περιλαμβάνουν **εξογκωμένο και κνησμώδες εξάνθημα, πρήξιμο**, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα που προκαλεί **δυσκολία στην αναπνοή**.
- **σοβαρό δερματικό εξάνθημα**, που μπορεί να έχει **φουσκάλες** και να μοιάζει με **μικρούς στόχους** (σκούρα κεντρική κηλίδα που περιβάλλεται από μία πιο ανοιχτόχρωμη περιοχή, με ένα σκούρο δακτυλίδι γύρω από την άκρη).
- **εκτενές εξάνθημα με φουσκάλες και ξεφλούδισμα του δέρματος.** (Αυτά μπορεί να είναι σημεία *συνδρόμου Stevens-Johnson ή τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης*).

Άλλες καταστάσεις που χρειάζεται να προσέχετε κατά τη διάρκεια λήψης του Zinadol περιλαμβάνουν:

- **μυκητιασικές λοιμώξεις** Φάρμακα όπως το Zinadol μπορεί να προκαλέσουν υπερανάπτυξη μυκήτων (*Candida*) στο σώμα, που μπορεί να οδηγήσει σε **μυκητιασικές λοιμώξεις** (όπως άφθες). Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι πιθανότερη εάν παίρνετε το Zinadol για μεγάλο διάστημα.
- **σοβαρή διάρροια (Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα).** Φάρμακα όπως το Zinadol μπορεί να προκαλέσουν φλεγμονή του **παχέος εντέρου**, προκαλώντας **σοβαρή διάρροια**, συνήθως με αίμα και βλέννα, στομαχικό πόνο, πυρετό.

→ **αντίδραση Jarisch-Herxheimer.** Ορισμένοι ασθενείς εμφανίζουν υψηλή θερμοκρασία (πυρετό), ρίγη, πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο και δερματικό εξάνθημα κατά τη διάρκεια λήψης του Zinadol για τη νόσο του Lyme. Αυτό είναι γνωστό σαν αντίδραση *Jarisch-Herxheimer*. Τα συμπτώματα διαρκούν συνήθως λίγες ώρες έως μία ημέρα.

→ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή ένα νοσοκόμο εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορούν να επηρεάσουν έως **1 στα 10** άτομα:

- μυκητιασικές λοιμώξεις (όπως *καντιντίαση*)
- πονοκέφαλος
- ζάλη
- διάρροια
- αίσθημα αδιαθεσίας
- στομαχικός πόνος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

- αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (*ηωσινοφιλία*)
- αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως **1 στα 100** άτομα:

- αίσθημα αδιαθεσίας
- δερματικό εξάνθημα.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων (κύτταρα που βοηθούν την πήξη του αίματος)
- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων
- θετική δοκιμασία Coombs.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανισθεί σε πολύ μικρό αριθμό ατόμων, αλλά η ακριβής συχνότητα είναι άγνωστη:

- σοβαρή διάρροια (*ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα*)
- αλλεργικές αντιδράσεις
- δερματικές αντιδράσεις (περιλαμβανομένων των σοβαρών)
- υψηλή θερμοκρασία (*πυρετός*)
- κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος
- φλεγμονή στο συκώτι (*ηπατίτιδα*)

Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν σε αιματολογικές εξετάσεις:

- τα ερυθρά αιμοσφαίρια καταστρέφονται πολύ γρήγορα (*αιμολυτική αναιμία*).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν

φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Zinadol

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία,, σε θερμοκρασία 30°C ή μικρότερη.

Μη χρησιμοποιήσετε το Zinadol εάν τα δισκία είναι θρυμματισμένα ή εάν υπάρχουν άλλα ορατά σημεία αλλοίωσης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zinadol

Η δραστική ουσία σε κάθε δισκίο είναι 250 mg ή 500 mg κεφουροξίμης (ως κεφουροξίμη αζετίλ).

Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη τύπου Α, λαουρυλοθειικό νάτριο, έλαιο φυτικό υδρογονωμένο, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, υπρομελλόζη, προπυλενογλυκόλη, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας και Opaspray white M-1-7120J [περιέχει διοξείδιο του τιτανίου (E171) και βενζοϊκό νάτριο (E211)].

Εμφάνιση του Zinadol και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Zinadol των 250 mg είναι λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε σχήμα καφακίου δισκία τα οποία στη μία όψη δεν φέρουν χάραξη ενώ στην άλλη όψη φέρουν χαραγμένο το «GXES7». Είναι συσκευασμένα σε συσκευασίες κυψελών τύπου blister από φύλλο αλουμινίου που εσωκλείονται σε κουτί. Κάθε συσκευασία περιέχει 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 και 50 δισκία.

Τα δισκία Zinadol των 500 mg είναι λευκά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σε σχήμα καφακίου δισκία τα οποία στη μία όψη δεν φέρουν χάραξη ενώ στην άλλη όψη φέρουν χαραγμένο το «GXEG2». Είναι συσκευασμένα σε συσκευασίες κυψελών τύπου blister από φύλλο αλουμινίου που εσωκλείονται σε κουτί. Κάθε συσκευασία περιέχει 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 και 50 δισκία.

Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ. Κηφισίας 266
152 32 Χαλάνδρι
Αθήνα
Τηλ 210 6882100

Παραγωγός

Glaxo Wellcome Operations, Barnard Castle, Ηνωμένο Βασίλειο
GlaxoSmithKline Manufacturing SpA, Verona, Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο – Zinnat

Γερμανία – Elobact

Ελλάδα – Zinadol

Ιταλία – Oraxim

Πορτογαλία – Zipos

Πορτογαλία – Zoref

500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο – Zinnat

Γερμανία – Elobact

Ελλάδα – Zinadol

Ιταλία – Oraxim

Πορτογαλία – Zipos

Πορτογαλία – Zoref

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
