

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zinnat 250 mg-Filmtabletten

Zinnat 500 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Cefuroxim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Zinnat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zinnat beachten?
3. Wie ist Zinnat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zinnat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zinnat und wofür wird es angewendet?

Zinnat ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Cephalosporine* genannt werden.

Zinnat wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- des Halsbereiches
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes.

Zinnat kann außerdem angewendet werden:

- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion).

Ihr Arzt könnte die Bakterienart, die Ihre Infektion verursacht, bestimmen und überwachen, ob die Bakterien während Ihrer Behandlung empfindlich auf Zinnat reagieren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zinnat beachten?

Zinnat darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **allergisch** gegen Cefuroximaxetil oder **irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der sonstigen Bestandteile von Zinnat sind. (angegeben in Abschnitt 6)
 - wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.
- ➔ Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie **Zinnat** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zinnat einnehmen.

Kinder

Für Kinder unter 3 Monaten wird Zinnat nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (z.B. Soor) und starke Durchfälle (*pseudomembranöse Colitis*) achten, solange Sie Zinnat einnehmen, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken. Siehe auch „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist

Zinnat kann die Ergebnisse von Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als *Coombs-Test* bezeichneten, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist:

➔ **Informieren Sie die Person, die die Blutentnahme durchführt**, dass Sie Zinnat einnehmen.

Einnahme von Zinnat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Arzneimittel zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen (z.B. *Antacida* zur Behandlung von **Sodbrennen**) können die Wirkungsweise von Zinnat beeinträchtigen.

Probenecid

Orale Antikoagulantien

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Antibabypille

Zinnat kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Zinnat die Pille einnehmen, müssen Sie zusätzlich **eine mechanische Methode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondome)** anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zinnat **kann bei Ihnen Schwindel auslösen** und weitere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

➔ **Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen**, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Wichtige Information über die sonstigen Bestandteile:

Dieses Arzneimittel enthält 0,00203 mg Natriumbenzoat pro 250 mg Tablette.

Dieses Arzneimittel enthält 0,00506 mg Natriumbenzoat pro 500 mg Tablette.

Zinnat Tabletten enthalten Parabene, die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

→ Fragen Sie Ihren Arzt, ob Zinnat für Sie geeignet ist.

3. Wie ist Zinnat einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Zinnat nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Nehmen Sie die Zinnat Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerkleinern oder zerteilen — hierdurch kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die empfohlene Zinnat-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Kinder

Die empfohlene Zinnat-Dosis beträgt 10 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 125 mg) bis 15 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) zweimal täglich, abhängig von:

- Schweregrad und Art der Infektion

Zinnat wird für Kinder unter 3 Monaten nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Abhängig von der Art der Erkrankung bzw. davon, wie Sie oder Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen, muss die Anfangsdosis unter Umständen verändert oder mehr als eine Behandlung durchgeführt werden.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn bei Ihnen Probleme mit den Nieren bestehen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.

➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn das bei Ihnen der Fall ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Zinnat eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Zinnat einnehmen, können bei Ihnen neurologische Störungen auftreten, insbesondere kann bei Ihnen das **Risiko für Anfälle** (Krampfanfälle) **erhöht** sein.

➔ **Verlieren Sie keine Zeit. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.** Zeigen Sie dort wenn möglich die Zinnat-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Zinnat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Zinnat abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Zinnat nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab

Es ist wichtig, dass Sie Zinnat über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen. Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an – auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Infektion erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Zinnat einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion.** Anzeichen dafür umfassen **erhabenen und juckenden Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal des Gesichts oder der Mundhöhle, wodurch es zu **Atemproblemen** kommen kann.
- **Hautausschlag**, der mit **Blasenbildung** einhergehen kann, und an **kleine Zielscheiben** erinnert (dunkler Fleck im Zentrum, der von einer blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben ist).
- **Ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut** (dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein).

Andere Beschwerden, auf die Sie achten müssen wenn Sie Zinnat einnehmen, beinhalten:

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Zinnat können zu einem vermehrten Wachstum von Hefepilzen (*Candida*) im Körper führen, die ihrerseits Pilzinfektionen (z.B. Soor) hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Zinnat über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (*Pseudomembranöse Kolitis*).** Arzneimittel wie Zinnat können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, Magenschmerzen und Fieber führen kann.
- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion.** Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Zinnat erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschläge auftreten. Dieses Phänomen wird als *Jarisch-Herxheimer-Reaktion* bezeichnet. Die Symptome halten für gewöhnlich ein paar Stunden bis zu einen Tag lang an.

Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Häufige Nebenwirkungen

Bei bis zu 1 von 10 Behandelten:

- Pilzinfektionen (z.B. *Candida*)
- Kopfschmerzen
- Schwindel

- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Erhöhung eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Erhöhung von Leberenzymen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Bei bis zu 1 von 100 Behandelten:

- Erbrechen
- Hautausschläge.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen.
- positiver Coombs-Test.

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist aber nicht bekannt:

- starke Durchfälle (*pseudomembranöse Kolitis*).
- allergische Reaktionen
- Hautreaktionen (einschließlich schwere Hautreaktionen)
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Gelbfärbung der weißen Teile der Augen oder der Haut
- Leberentzündung (*Hepatitis*).

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zinnat aufzubewahren

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie Zinnat nicht, wenn die Tabletten zerbrochen sind oder andere Anzeichen von Qualitätsverlust sichtbar sind.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zinnat enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefuroxim
Eine Filmtablette enthält 250 mg Cefuroxim als Cefuroximaxetil.
Eine Filmtablette enthält 500 mg Cefuroxim als Cefuroximaxetil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Im Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium Typ A, Natriumdodecylsulfat, hydriertes Pflanzenöl, kolloidales Siliciumdioxid.

Zinnat 250 mg-Filmtabletten:

Im Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglykol, 0,07 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), 0,06 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Opaspray weiß M-1-7120J (Hypromellose, Titandioxid E171, Natriumbenzoat E211, „Industrial Methylated Spirits 74 OP“).

Zinnat 500 mg-Filmtabletten:

Im Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglykol, 0,18 mg Methyl-4-hydroxybenzoat E218, 0,15 mg Propyl-4-hydroxybenzoat E216, Opaspray weiß M-1-7120 (Hypromellose, Titandioxid E171, Natriumbenzoat E211, „Industrial Methylated Spirits 74 OP“).

Wie Zinnat aussieht und Inhalt der Packung

Zinnat 250 mg-Filmtabletten:

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten, auf einer Seite mit der Prägung „GX ES7“ versehen.

14 Filmtabletten in Aluminiumfolien-Blisterpackungen, verpackt in einem Karton

Zinnat 500 mg-Filmtabletten:

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten, auf einer Seite mit der Prägung „GX EG2“ versehen.

14 Filmtabletten in Aluminiumfolien-Blisterpackungen, verpackt in einem Karton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:
GlaxoWellcome Operations, Barnard Castle, Großbritannien
oder
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Verona, Italien

Zulassungsnummer:

Zinnat 250 mg-Filmtabletten: 1-19106

Zinnat 500 mg-Filmtabletten: 1-19105

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

250 mg Filmtabletten

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich – Zinnat

Deutschland – Elobact

Griechenland – Zinadol

Italien – Oraxim

Portugal - Zipos

Portugal – Zoref

500 mg Filmtabletten

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Frankreich, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Vereinigtes Königreich – Zinnat

Deutschland – Elobact

Griechenland – Zinadol

Italien – Oraxim

Portugal - Zipos

Portugal – Zoref

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.
