

Zinnat®

cefuroxima



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I) Identificação do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Zinnat® é apresentado na forma de comprimidos revestidos contendo 250mg de cefuroxima em embalagem com 10 comprimidos e 500mg de cefuroxima, em embalagem com 14 e 20 comprimidos.

Composição

Cada comprimido de 250mg contém:

axetilcefuroxima 300,72mg

(equivalente a 250mg de cefuroxima)

excipientes: q.s.p.1 comprimido

Cada comprimido de 500mg contém:

axetilcefuroxima601,44mg

(equivalente a 500mg de cefuroxima)

excipientes: q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lauril sulfato de sódio, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de silício coloidal, metil-hidroxipropil celulose, propilenoglicol, parahidroxibenzoato de metila, parahidroxibenzoato de propila e opaspray branco.

Uso adulto e pediátrico

II) Informações ao paciente

Como este medicamento funciona?

Zinnat® comprimidos contém cefuroxima, que pertence a um grupo de antibióticos chamados cefalosporinas. Antibióticos são usados para matar bactérias ou "germes" que causam infecções.

Por que este medicamento foi indicado?

Seu médico decidiu lhe receitar este medicamento pois você tem uma infecção. Zinnat® comprimidos combaterá essa infecção.

Modelo de texto de bula Zinnat® comprimidos

Riscos do medicamento

Contra-indicações

Se você responder "SIM" a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

- Você é alérgico à cefuroxima ou a qualquer outro componente de **Zinnat®** comprimidos, ou à cefalosporinas ou penicilinas?

Advertências e Precauções

Não tome mais comprimidos do que os receitados pelo seu médico .

Como este medicamento pode causar vertigem, seja cuidadoso ao dirigir ou operar máquinas.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de **Zinnat®** pode resultar no crescimento de *Candida*. O uso prolongado pode também resultar no crescimento de outros microorganismos não sensíveis (por ex: *Enterococci*, *Clostridium difficile*) e pode ser necessário interromper o tratamento.

Se você responder "SIM" a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

- Você está grávida, ou tentando engravidar?
- Você está amamentando?

Interações medicamentosas e com testes laboratoriais

Se você responder "SIM" a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

- Você faz exames para detectar açúcar na urina? **Zinnat®** pode interferir nos resultados.
- Você usa comprimidos para indigestão? Eles podem diminuir eficiência de **Zinnat®** .
- Você usa pílula contraceptiva? Assim como ocorre com outros antibióticos, **Zinnat®** pode interferir na eficácia do seu anticoncepcional, e outras medidas contraceptivas devem ser adotadas.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica.

Este medicamento é contra-indicado para crianças abaixo de 3 meses de idade.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico / Características Organolépticas

Os comprimidos de **Zinnat®** são brancos.

Modo de Uso

Zinnat® comprimidos são apenas para uso oral.

Os comprimidos podem ser ingeridos com água, e terão melhor resultado se ingeridos após uma refeição. Se seu filho(a) não pode engolir comprimidos, não os triture. Pergunte ao seu médico sobre **Zinnat®** Suspensão Oral.

Posologia

Use seu medicamento de acordo com as instruções de seu médico. Sua prescrição lhe dirá quantos comprimidos tomar e com que frequência.

Modelo de texto de bula Zinnat® comprimidos

Adultos

A dose normal é de 250mg duas vezes ao dia.

ADULTOS	DOSE	FREQÜÊNCIA
Dose usual recomendada	250mg	2 x ao dia
Infecções do trato urinário	125mg*	2 x ao dia
Infecções da pele e tecidos moles	250mg	2 x ao dia
Amigdalite, faringite e sinusite	250mg	2 x ao dia
Bronquite	250mg	2 x ao dia
Pneumonia	500mg	2 x ao dia
Pielonefrite	250mg	2 x ao dia
Gonorréia não complicada	1.000mg	Dose única

* Para doses menores que 250mg, deverá ser utilizado **Zinnat®** Suspensão Oral.

Crianças

A dose normal é de 125mg* duas vezes ao dia.

CRIANÇAS	DOSE	FREQÜÊNCIA
Amigdalite, faringite, sinusite, bronquite	125mg* (ou 20mg/Kg/dia) até o máximo de 250mg/dia	2 x ao dia
Otite média, Pneumonia e Piodermites (crianças com 2 anos ou mais)	250mg (ou 30mg/Kg/dia) até o máximo de 500mg/dia	2 x ao dia

* Para doses menores que 250mg, deverá ser utilizado **Zinnat®** Suspensão Oral.

Em alguns casos seu médico pode precisar aumentar estas doses.

Se você esquecer uma dose não se preocupe. Tome sua dose assim que se lembrar, e continue a tomar as demais doses no horário previsto.

É muito importante que você continue tomando os comprimidos da forma prevista, mesmo que você esteja se sentindo melhor. O medicamento pode não ter matado todos os germes e você poderá se sentir mal novamente.

Não tome mais comprimidos do que o recomendado pelo seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Os comprimidos não devem ser partidos ou mastigados.

Quais os males que este medicamento pode causar?

A maioria das pessoas que usa este medicamento não apresenta problemas decorrentes de seu uso. Assim como acontece com todo medicamento, algumas pessoas podem sentir efeitos colaterais.

Modelo de texto de bula Zinnat® comprimidos

Se você apresentar os sintomas abaixo enquanto faz uso de **Zinnat®** comprimidos, não pare de usar o medicamento, mas avise seu médico.

- Coceira, descoloração ou escamosidade na pele.
- Dores de cabeça, vertigem.
- Diarréia moderada ou náuseas.
- Você está apresentando hematomas com mais facilidade que o normal.

Se você apresentar os sintomas abaixo enquanto faz uso de **Zinnat®** comprimidos, pare de usar o medicamento e consulte seu médico o mais rápido possível.

- Você está com náuseas/mal estar grave, diarréia ou dores no estômago fortes.
- Você está sangrando pelo ânus.
- Sua pele ou olhos parecem estarem ficando amarelados.

Algumas pessoas podem ser alérgicas a medicamentos. Se você sentir algum dos sintomas abaixo, logo após usar **Zinnat®** pare de tomar o medicamento e procure seu médico o mais rápido possível.

- Aperto ou chiado no peito.
- Inchaço das pálpebras, face ou lábios.
- Erupções pelo corpo (brotoejas, manchas vermelhas).

Se você sentir algum dos sintomas acima, ou qualquer outro sintoma que não consiga entender, avise seu médico.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

Se você acidentalmente tomar mais comprimidos do que deveria, você pode sentir-se mal. Avise seu médico imediatamente, ou vá a emergência hospitalar mais próxima. Leve com você esta bula, para que o hospital saiba qual medicamento você tomou.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, conservando-o abaixo de 30°C.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

Características farmacológicas

Zinnat® é um antibiótico cefalosporínico sintético desenvolvido para administração oral, a axetilcefuroxima. Possui amplo espectro de ação contra grande número de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. **Zinnat®** é estável frente à penicilinase estafilocócica e à beta-lactamase. É geralmente ativo contra os seguintes microrganismos *in vitro*:

Aeróbios Gram-negativos: *Haemophilus influenzae* (incluindo linhagens resistentes à penicilina); *Haemophilus parainfluenzae*; *Neisseria gonorrhoeae* (incluindo cepas produtoras e não produtoras de penicilinase); *Neisseria meningitidis*; *Escherichia coli*; *Klebsiella pneumoniae*; *Enterobacter sp.*; *Citrobacter sp.*; *Salmonella sp.*; *Proteus mirabilis*; *Proteus inconstans*; *Morganella morganii*; *Moraxella catarrhalis*.

Algumas cepas de *M. morganii*, *Enterobacter cloacae* e *Citrobacter sp.* têm demonstrado, *in vitro*, serem resistentes à cefuroxima e a outras cefalosporinas.

Aeróbios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (incluindo linhagens produtoras e não produtoras de penicilinase), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (e outros estreptococos), *Streptococcus*

Modelo de texto de bula Zinnat® comprimidos

agalactiae e *Propionibacterium sp.* Certas cepas de enterococos, como por exemplo, *Streptococcus faecalis*, são resistentes.

Linhagens de *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis* resistentes à metilina são resistentes à cefuroxima.

Anaeróbios: cocos Gram-negativos e Gram-positivos (inclusive *Peptococcus* e *Peptostreptococcus sp.*); bacilos Gram-positivos (incluindo *Clostridium sp.*) e bacilos Gram-negativos (incluindo *Bacteroides* e *Fusobacterium sp.*).

Muitas espécies de *Bacteroides fragilis* são resistentes. *Pseudomonas* e *Campylobacter sp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, algumas cepas de *Serratia* e *Proteus vulgaris*, *Clostridium difficile* e *Listeria monocytogenes* são resistentes à cefuroxima.

Indicações

A cefuroxima está indicada no tratamento de pacientes com infecções causadas por cepas suscetíveis dos microorganismos relacionados às seguintes infecções:

- **Amigdalite e faringite:** causadas por *S. pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos do grupo A). A cefuroxima geralmente é eficaz na erradicação do estreptococo da orofaringe, não sendo indicada, entretanto, na profilaxia da febre reumática subsequente, tendo em vista ainda não se dispor de dados a respeito.
- **Otite média:** causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (cepas ampicilino-sensíveis) e *S. pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis* (cepas sensíveis à ampicilina).
- **Infecções do Trato Respiratório Inferior (pneumonia e bronquite):** causadas por *S. pneumoniae* (cepas ampicilino-suscetíveis) e *H. parainfluenzae* (cepas sensíveis à ampicilina).
- **Infecções do Trato Urinário:** causadas por *E. coli* e *K. pneumoniae*, na ausência de complicações urológicas.
- **Infecções da Pele:** causadas por *S. aureus* e *S. pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos do grupo A).
- **Sinusite:** causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* e anaeróbios sensíveis à cefuroxima.

Contra indicações

Zinnat® é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos do grupo das cefalosporinas.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Zinnat® pode ser administrado fora do horário das refeições. Entretanto, a absorção da cefuroxima aumenta quando administrado após alimentação.

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, conservando-o abaixo de 30°C.

Posologia

A posologia de Zinnat® deve ser efetuada de acordo com o seguinte esquema:

ADULTOS	DOSE	FREQÜÊNCIA
Dose usual recomendada	250mg	2 x ao dia
Infecções do trato urinário	125mg	2 x ao dia
Infecções da pele e tecidos moles	250mg	2 x ao dia
Amigdalite, faringite e sinusite	250mg	2 x ao dia
Bronquite	250mg	2 x ao dia
Pneumonia	500mg	2 x ao dia
Pielonefrite	250mg	2 x ao dia
Gonorréia não complicada	1.000mg	Dose única

Modelo de texto de bula Zinnat® comprimidos

CRIANÇAS	DOSE	FREQÜÊNCIA
Amigdalite, faringite, sinusite, bronquite	125mg (ou 20mg/Kg/dia) até o máximo de 250 mg/dia	2 x ao dia
Otite média, pneumonia e piodermites (crianças com 2 anos ou mais)	250mg (ou 30mg/Kg/dia) até o máximo de 500mg/dia	2 x ao dia

Deve-se evitar triturar os comprimidos de Zinnat®. **Caso haja dificuldade para deglutir os comprimidos, recomenda-se a administração de Zinnat® Suspensão oral.**

Advertências

Antes de iniciar a terapia com Zinnat® devem ser tomadas as precauções necessárias para verificar primeiramente se o paciente apresenta reações de hipersensibilidade às cefalosporinas, penicilinas e outras beta-lactamases.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de Zinnat® pode resultar no crescimento de *Candida*. O uso prolongado pode também resultar no crescimento de microorganismos não sensíveis (por ex: *Enterococci*, *Clostridium difficile*), podendo ser necessária a interrupção do tratamento.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de cefalosporinas e outros antibióticos de amplo espectro. Por esta razão é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante tratamento com antibióticos.

Com um regime de terapia sequencial, o tempo de mudança da terapia oral é determinado pela gravidade da infecção, status clínico do paciente e susceptibilidade do patógeno envolvido.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Como este medicamento pode causar vertigem, os pacientes devem ser avisados para serem cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e lactação:

Não há nenhuma evidência experimental dos efeitos embriogênicos e teratogênicos atribuídos à axetilcefuroxima, mas, como com todas as drogas, deve ser administrada com cuidado durante a gravidez. A cefuroxima é excretada no leite materno e conseqüentemente deve-se ter cuidado ao administrar cefuroxima para quem está amamentando.

Categoria "B" de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem dados de estudos clínicos sobre o uso de Zinnat® em crianças menores de 3 meses.

Não existem recomendações especiais sobre o uso de Zinnat® em idosos.

Interações medicamentosas

Interferência com análises laboratoriais:

Drogas que reduzem a acidez gástrica podem resultar em uma baixa biodisponibilidade de Zinnat® comparado àquela do estado de jejum e tendem a anular o efeito da absorção aumentada após a ingestão de alimentos.

Modelo de texto de bula Zinnat® comprimidos

Pode ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com os testes de redução do cobre (Benedict, Fehling ou Clinitest), mas não com os testes enzimáticos para glicosúria.

Como pode ocorrer um resultado falso-negativo no teste de ferricianeto, é recomendável que os métodos da glicose-oxidase ou hexoquinase sejam usados para determinar os níveis de glicose no plasma em pacientes recebendo **Zinnat®**.

A cefuroxima não interfere com a análise de creatinina no soro e na urina, pelo método do picrato alcalino.

Como ocorre com outros antibióticos, **Zinnat®** pode afetar a flora intestinal, levando a uma menor reabsorção de estrogênio e redução da eficácia dos contraceptivos orais combinados.

Reações adversas a medicamentos

A seguinte convenção foi usada para classificação da frequência em:

Muito comum $\geq 1/10$;

Comum $\geq 1/100$ e $<1/10$;

Incomum $\geq 1/1000$ e $<1/100$;

Raro $\geq 1/10000$ e $<1/1000$;

Muito raro $<1/10000$.

Infecções e infestações

Comum: crescimento de *Candida*.

Distúrbios do sistema linfático e sangüíneo

Comum: eosinofilia.

Incomuns: teste de Coombs positivo, trombocitopenia, leucopenia.

Muito raro: anemia hemolítica.

Cefalosporina é uma classe com tendência a ser absorvida na superfície das membranas das células vermelhas e reagir com os anticorpos dirigidos contra a droga gerando resultado positivo do teste de Coombs (que pode interferir com testes de compatibilidade sangüínea) e muito raramente causar anemia hemolítica.

Distúrbios do sistema imune

Incluindo reação de hipersensibilidade

Incomum: rash cutâneo.

Raros: urticária, prurido.

Muito raros: febre, doença do soro, anafilaxia.

Distúrbios do sistema nervoso

Comuns: dor de cabeça, vertigem.

Distúrbios gastrointestinais

Comuns: distúrbio gastrointestinal, incluindo diarreia, náusea, dor abdominal.

Incomum: vômito.

Raro: colite pseudomembranosa.

Modelo de texto de bula Zinnat® comprimidos

Distúrbios hepatobiliares

Comum: aumentos nos níveis das enzimas hepáticas, [ALT (TGP), AST (TGO) e HDL].

Muito raros: icterícia, hepatite.

Distúrbios de pele e tecido subcutâneo

Muito raros: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica.

Superdose

A superdosagem de cefalosporinas pode causar irritabilidade do SNC, levando à convulsões. Os níveis séricos de cefuroxima podem ser reduzidos por hemodiálise peritoneal.

Armazenagem

Mantenha o medicamento em sua embalagem original, conservando-o abaixo de 30°C.

IV) Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited.

Harmire Road, Barnard Castle, Durham - DL12 8DT – Reino Unido

Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

MS: 1.0107.0205

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ: 5522

BL_zinna_com_GDS22_IPI03_v1Morrys.doc

<p>Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800 701 22 33 Discagem Direta Gratuita</p>
--