

# 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:

axetilcefuroxima .....601,44mg

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