

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Zinnat 250 mg, Comprimés pelliculés
Zinnat 500 mg, Comprimés pelliculés
Zinnat 250 mg/5ml, Granulés pour suspension buvable

Céfuroxime

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Zinnat et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zinnat ?
3. Comment prendre Zinnat ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Zinnat ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zinnat et dans quel cas est-il utilisé ?

Zinnat est un antibiotique utilisé chez l'adulte et l'enfant. Il agit en détruisant les bactéries responsables d'infections. Il appartient à la famille des médicaments appelés *céphalosporines*.

Zinnat est utilisé pour traiter les infections :

- de la gorge
- des sinus
- de l'oreille moyenne
- des poumons ou des bronches
- des voies urinaires
- de la peau et des tissus mous.

Zinnat peut également être utilisé :

- pour traiter la maladie de Lyme (une infection transmise par des parasites appelés tiques).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zinnat ?

Ne prenez jamais Zinnat :

- **si vous êtes allergique (*hypersensible*) à un antibiotique de la famille des céphalosporines** ou à l'un des autres composants contenus dans Zinnat.
- si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère (d'hypersensibilité) à tout autre type d'antibiotique de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, monobactames et carbapénèmes).

- Si vous pensez être dans l'un de ces cas, **ne prenez Zinnat** qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Faites attention avec Zinnat

Zinnat n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 3 mois car la sécurité et l'efficacité ne sont pas connues dans cette tranche d'âge.

Au cours de votre traitement par Zinnat, vous devez être attentif à la survenue de certains symptômes tels que des réactions allergiques, des infections fongiques (par exemple une candidose) et des diarrhées sévères (*colite pseudomembraneuse*). Cela permettra de réduire le risque de problèmes possibles. Voir "Situations nécessitant votre vigilance" à la rubrique 4.

En cas d'analyse de sang

Zinnat peut fausser les résultats des tests pour le contrôle du taux de sucre dans le sang, ainsi que d'un test de dépistage sanguin appelé *test de Coombs*.

Si vous devez subir une analyse de sang :

- **Informez la personne effectuant le prélèvement** que vous prenez Zinnat.

Autres médicaments et Zinnat

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

Les médicaments utilisés pour **réduire l'acidité de l'estomac** (par exemple les *antiacides* utilisés pour traiter les **brûlures d'estomac**) peuvent modifier le mode d'action de Zinnat.

Probénécide

Anticoagulants oraux

- **Informez votre médecin ou votre pharmacien** si vous prenez tout médicament de ce type.

Pilules contraceptives

Zinnat peut réduire l'efficacité de la pilule contraceptive. Si vous prenez une pilule contraceptive pendant votre traitement par Zinnat, vous devez également utiliser une **méthode de contraception mécanique** (telle qu'un préservatif). Demandez conseil à votre médecin.

Grossesse, allaitement et fécondité

Informez votre médecin avant de prendre Zinnat :

- si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être, ou si vous envisagez une grossesse
- si vous allaitez.

Votre médecin évaluera le bénéfice d'un traitement par Zinnat par rapport au risque encouru pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zinnat **peut entraîner des sensations vertigineuses** et d'autres effets indésirables qui diminuent votre vigilance.

- **Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines** si vous ne vous sentez pas bien.

Granulés pour suspension buvable à 250 mg/5ml

Informations importantes concernant certains composants de Zinnat

La suspension de Zinnat contient du sucre (saccharose). Si vous êtes diabétique, vous devez en tenir compte pour votre régime.

La suspension de Zinnat contient également de l'**aspartame**, qui est une source de phénylalanine. Si vous êtes intolérant à l'aspartame ou si vous souffrez d'une maladie appelée **phénylcétonurie (PCU)** :

➔ **Vérifiez auprès de votre médecin** que Zinnat soit bien adapté à votre cas.

3. Comment prendre Zinnat ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Prenez Zinnat après un repas. Ceci contribuera à rendre le traitement plus efficace.

Comprimés pelliculés à 250 mg, 500 mg
Avalez les comprimés de Zinnat entiers avec un peu d'eau.

Ne mâchez pas, n'écrasez pas, ni ne coupez les comprimés : ceci peut diminuer l'efficacité du traitement.

Granulés pour suspension buvable à 250 mg/5 ml
Agitez le flacon avant utilisation.

La suspension de Zinnat peut être diluée dans des jus de fruits froids, ou dans des boissons lactées froides, mais doit alors être prise immédiatement.

Ne mélangez pas Zinnat à des liquides chauds.

Pour les instructions étape par étape concernant le mode de préparation de la suspension de Zinnat, voir les **Instructions pour la reconstitution** à la fin de cette notice.

Dose habituelle

Adultes

La dose habituelle de Zinnat est de 250 mg à 500 mg deux fois par jour, en fonction de la sévérité et du type d'infection.

Enfants

La dose habituelle de Zinnat est de 10 mg/kg deux fois par jour (jusqu'à un maximum de 125 mg) à 15 mg/kg deux fois par jour (jusqu'à un maximum de 250 mg) en fonction :

- de la sévérité et du type d'infection

Granulés pour suspension buvable à 250 mg/5 ml

- du poids et de l'âge de l'enfant, jusqu'à un maximum de 500 mg par jour.

Zinnat n'est pas recommandé chez l'enfant âgé de moins de 3 mois car la sécurité et l'efficacité ne sont pas connues dans cette tranche d'âge.

En fonction du type d'infection à traiter et de la façon dont vous ou votre enfant répondez au traitement, la dose initiale peut être modifiée ou plus d'un cycle de traitement peut s'avérer nécessaire.

Patients souffrant de problèmes rénaux

Si vous souffrez d'un problème rénal, votre médecin pourra adapter votre dose.

➔ **Parlez-en à votre médecin** si tel est votre cas.

Si vous avez pris plus de Zinnat que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Zinnat que vous n'auriez dû, vous pouvez présenter des troubles neurologiques, en particulier vous avez **un risque plus important d'avoir des convulsions**.

➔ **N'attendez pas. Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.** Si possible, montrez-leur la boîte de Zinnat.

Si vous avez pris trop de Zinnat, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Zinnat

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

N'arrêtez pas votre traitement par Zinnat sans avis médical

Il est important de prendre le traitement par Zinnat dans son intégralité. N'arrêtez pas votre traitement à moins que votre médecin ne vous le conseille – même si vous vous sentez mieux. L'infection peut revenir si vous ne terminez pas le traitement dans son intégralité.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Situations nécessitant votre vigilance

Un petit nombre de patients traités par Zinnat ont développé des réactions allergiques ou des réactions cutanées potentiellement graves.

Les symptômes de ces réactions incluent :

- **réactions allergiques sévères.** Les signes incluent une **éruption cutanée associant des lésions surélevées et des démangeaisons, un gonflement**, parfois au niveau du visage ou de la bouche, provoquant des **difficultés pour respirer**.
- **éruption cutanée**, pouvant former des **cloques**, ayant l'apparence de **petites cibles** (petites tâches centrales foncées entourées d'une zone plus pâle bordée d'un anneau sombre).
- **éruption cutanée étendue** avec **cloques** et la **peau qui pèle**. (Ces signes peuvent être ceux d'un *syndrome de Stevens-Johnson* ou d'une *nécrose épidermique toxique*).
- **infections fongiques.** Des médicaments tels que Zinnat peuvent provoquer une prolifération de levures (*Candida*) dans l'organisme, responsables d'infections fongiques (telles que le muguet). Cet effet indésirable est plus susceptible de survenir au cours d'un traitement par Zinnat sur une longue période.
- **diarrhée sévère (*colite pseudomembraneuse*).** Des médicaments tels que Zinnat peuvent provoquer une inflammation du côlon (gros intestin), responsable de diarrhées sévères, habituellement accompagnées de sang et de mucus, de douleurs abdominales et de fièvre.

- **réaction de Jarisch-Herxheimer.** Certains patients peuvent avoir une température élevée (fièvre), des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée au cours d'un traitement de la maladie de Lyme par Zinnat. Ces symptômes sont connus sous le nom de *réaction de Jarisch-Herxheimer*. Les symptômes durent habituellement de quelques heures à une journée.
- ➔ **Contactez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier(ère) si vous présentez l'un de ces symptômes.**

Effets indésirables fréquents

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- infections fongiques (telles que *candidoses*)
- maux de tête
- sensations vertigineuses
- diarrhées
- nausées
- douleurs abdominales

Effets indésirables fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- augmentation d'un type de globules blancs (*hyperéosinophilie*)
- augmentation du taux des enzymes du foie.

Effets indésirables peu fréquents

Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- vomissements
- éruptions cutanées.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- diminution du nombre de plaquettes dans le sang (cellules aidant la coagulation du sang)
- diminution du nombre de globules blancs
- test de Coombs positif.

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables sont survenus chez un très petit nombre de sujets, mais leur fréquence exacte est indéterminée :

- diarrhées sévères (*colite pseudomembraneuse*)
- réactions allergiques
- réactions cutanées (dont des réactions sévères)
- température élevée (*fièvre*)
- jaunissement du blanc des yeux ou de la peau
- inflammation du foie (*hépatite*).

Effets indésirables pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- destruction trop rapide des globules rouges (*anémie hémolytique*).

Si vous présentez un quelconque effet indésirable

→ **Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.** Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Zinnat ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Comprimés pelliculés à 250 mg, 500 mg :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Granulés pour suspension buvable à 250 mg/5 ml :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

La suspension buvable reconstituée doit être réfrigérée (entre 2°C et 8°C) immédiatement après sa reconstitution. La suspension buvable reconstituée se conserve pendant 10 jours entre 2°C et 8°C (au réfrigérateur).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations**Ce que contient Zinnat**

Comprimés pelliculés à 250 mg, 500 mg :

- La substance active est le céfuroxime. Chaque comprimé contient 250 ou 500 mg de céfuroxime sous forme de céfuroxime axétil.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurilsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, huile végétale hydrogénée, hypromellose, propylèneglycol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, Opaspray M-1-7120J.

Granulés pour suspension buvable à 250 mg/5 ml :

- La substance active est le céfuroxime. 5 ml de suspension reconstituée contiennent 250 mg de céfuroxime sous forme de céfuroxime axétil.
- Les autres composants sont : acide stéarique, saccharose, arôme tutti frutti, acésulfame potassique, aspartame, povidone K30, gomme xanthane.

Aspect de Zinnat et contenu de l'emballage extérieur

Zinnat 250 mg comprimés pelliculés :

Emballage de 10 comprimés et présentation clinique unit-dose conditionnés en plaquette en OPA/Alu/PVC - Alu.

Zinnat 500 mg comprimés pelliculés :

Emballage de 10 et 20 comprimés et présentation clinique unit-dose conditionnés en plaquette en OPA/Alu/PVC - Alu.

Zinnat 250 mg/5 ml granulés pour suspension buvable :

Emballage d'un flacon pour la préparation de 50 ml de suspension.

Emballage d'un flacon pour la préparation de 100 ml de suspension.

L'emballage renferme une seringue doseuse de 5 ml qui doit être installée sur le flacon avant l'emploi.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./ n.v.
Site Apollo, Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Fabricant

Comprimés pelliculés

GlaxoSmithKline S.p.A. ou	Glaxo Wellcome Operations Ltd
Via A. Fleming 2	Harmire road
I - 37135 Verona	Barnard Castle, County Durham
Italie	DL12 8DT
	Royaume Uni

Granulés

Glaxo Wellcome Operations Ltd
Harmire road
Barnard Castle, County Durham
DL12 8DT
Royaume Uni

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Zinnat 250 mg comprimés pelliculés	BE 151121
Zinnat 500 mg comprimés pelliculés	BE 154585
Zinnat 250 mg/5 ml granulés pour suspension buvable	BE 198195

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

250 mg, comprimés pelliculés

Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni : Zinnat
Allemagne : Elobact
Grèce : Zinadol
Italie : Zoref
Portugal : Zipos
Portugal : Zoref
Espagne : Cefuroxima Allen
Espagne : Cefuroxima Solasma

500 mg, comprimés pelliculés

Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, France, Allemagne, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Royaume-Uni : Zinnat
Allemagne : Elobact
Grèce : Zinadol

Italie : Zoref
 Portugal : Zipos
 Portugal : Zoref
 Espagne : Cefuroxima Allen
 Espagne : Cefuroxima Solasma

250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
 Autriche, Belgique, Bulgarie, République tchèque, Chypre, Finlande, Irlande, Italie, Luxembourg,
 Malte, Pologne, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Royaume-Uni : Zinnat
 Grèce : Zinadol
 Italie: Zoref
 Portugal : Zipos
 Portugal : Zoref

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2013.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2014

Instructions pour la reconstitution

Granulés pour suspension buvable à 250 mg/5 ml

Reconstitution de la suspension

1. **Agitez le flacon** pour disperser les granulés et **retirez le bouchon**
2. Ajoutez la **quantité d'eau indiquée sur l'étiquette du flacon**, ou comme indiqué sur le godet-doseur (si fourni), et **replacez le bouchon**.
3. **Retournez le flacon** et **agitez vigoureusement** pendant au moins 15 secondes.
4. **Remettez le flacon en position verticale** et **agitez vigoureusement**.
5. La suspension de Zinnat **doit être conservée au réfrigérateur** entre 2°C et 8°C
6. Si vous utilisez une seringue doseuse, laissez reposer la suspension reconstituée pendant au moins une heure avant de prendre la première dose.

Pour les enfants ne pouvant prendre Zinnat avec une cuillère, une seringue doseuse avec une graduation à 5 ml est fournie.

Utilisez la seringue doseuse pour administration orale se trouvant dans la boîte pour mesurer correctement la dose.

1. **Retirez le bouchon du flacon**. Conservez-le en toute sécurité.
2. Tenez le flacon fermement. **Poussez l'adaptateur en plastique sur le goulot du flacon**.
3. **Introduisez fermement la seringue** dans l'adaptateur.
4. Retournez le flacon.
5. **Tirez le piston de la seringue** jusqu'à ce que celle-ci contienne la première partie de votre dose totale.
6. Remettez le flacon à l'endroit. **Retirez la seringue** de l'adaptateur.
7. **Mettez la seringue dans votre bouche**, en positionnant l'extrémité de la seringue vers l'intérieur de votre joue. **Appuyez lentement sur le piston**, en prenant le temps d'avaler. **N'appuyez pas** trop fort, ne faites pas gicler le liquide au fond de la gorge pour ne pas vous étouffer.
8. **Répétez à l'identique les étapes 3 à 7** jusqu'à ce que la dose totale ait été administrée.
9. **Retirez la seringue du flacon** et lavez la seringue soigneusement à l'eau claire. Laissez sécher complètement avant une nouvelle utilisation.
10. **Fermez soigneusement le flacon** à l'aide du bouchon, en laissant l'adaptateur en place.