

Indlægsseddel

Information til brugeren

Zinnat[®] 25 mg/ml granulat til oral suspension Cefuroximaxetil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du tager Zinnat
3. Sådan skal du tage Zinnat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zinnat er et antibiotikum, der anvendes til voksne og børn. Det virker ved at dræbe bakterier, som forårsager infektioner. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *cefalosporiner*.

Zinnat anvendes til at behandle infektioner i:

- halsen
- bihulerne
- mellemøret
- lunger eller brystkassen
- urinvejene
- huden og bløddele.

Zinnat kan også anvendes til:

- behandling af Lyme-sygdom (en infektion, der bliver spredt af flåter (en parasit)).

Din læge vil muligvis teste, hvilken type bakterie, der er skyld i din infektion og undersøge, om denne bakterie er følsom over for Zinnat under din behandling.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU TAGER ZINNAT

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Zinnat:

- hvis du er allergisk over for **antibiotika af typen cefalosporiner** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zinnat (angivet i punkt 6).
 - hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion (*overfølsomhedsreaktion*) over for antibiotika af typen betalaktamer (penicilliner, monobaktamer og carbapenemer).
- ➔ **Du må ikke tage Zinnat**, før du har talt med lægen, hvis du mener, at dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Zinnat anbefales ikke til børn under 3 måneder, da sikkerhed og virkning ikke kendes for denne aldersgruppe.

Du skal holde øje med visse symptomer, såsom overfølsomhedsreaktioner, svampeinfektioner (såsom *candidiasis*) og alvorlig diarré (*pseudomembranøs colitis*), mens du bruger Zinnat. Dette vil nedsætte risikoen for eventuelle problemer. Se ('Tilstande, du skal holde øje med') under punkt 4.

Hvis du skal have taget en blodprøve

Zinnat kan påvirke analyseresultaterne for blodsukker eller en blodprøve, der kaldes *Coombs' test*. Hvis du skal have taget en blodprøve:

➔ **Fortæl den person, der tager prøven**, at du tager Zinnat.

Brug af anden medicin sammen med Zinnat

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Medicin, der **nedsætter mængden af mavesyre** (f.eks. *antacida*, som bruges til behandling af **halsbrand**) kan påvirke virkningen af Zinnat.

Probenecid.

Blodfortyndende medicin (orale antikoagulantia).

➔ **Tal med lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogle af disse typer af medicin.

P-piller

Zinnat kan nedsætte virkningen af p-piller. Hvis du tager p-piller, skal du også bruge **prævention, der danner en barriere** (såsom kondom), mens du tager Zinnat. Spørg lægen til råds.

Graviditet, amning og fertilitet

Tal med lægen, inden du tager Zinnat:

- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid
- hvis du ammer.

Lægen vil afveje fordelene ved at behandle dig med Zinnat over for risikoen for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zinnat **kan gøre dig svimmel** og give andre bivirkninger, som kan gøre dig mindre opmærksom.

➔ **Kør ikke bil og betjen ikke maskiner**, hvis du ikke føler dig godt tilpas.

Zinnat indeholder saccharose og aspartam

Zinnat suspension indeholder sukker (saccharose).

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Hvis du har sukkersyge, skal du tage højde for sukkerindholdet i Zinnat i din kostplan.

Zinnat suspension indeholder også **aspartam**, som er en fenyilalaninkilde. Hvis du er overfølsom over for aspartam eller har en sygdom, der kaldes **fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom)**:

➔ **Spørg lægen**, om Zinnat er egnet til dig.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZINNAT

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag Zinnat efter et måltid. Det vil gøre behandlingen mere effektiv.

Omryst flasken inden brug.

Zinnat suspension kan fortyndes med kold frugtjuice eller mælkeholdige drikkevarer og skal derefter drikkes straks.

Du må ikke blande Zinnat med varme væsker.

For trinvis vejledning i klargøring af Zinnat suspension, se **Vejledning til rekonstitution** sidst i denne indlægsseddel.

Den sædvanlige dosis

Voksne

Den sædvanlige dosis af Zinnat er 250-500 mg 2 gange daglig, afhængigt af infektionens sværhedsgrad og type.

Børn

Den sædvanlige dosis af Zinnat er 10 mg/kg (højst 125 mg) til 15 mg/kg (højst 250 mg) 2 gange daglig afhængigt af:

- infektionens sværhedsgrad og type.
- barnets vægt og alder, op til højst 500 mg om dagen.

Zinnat anbefales ikke til børn under 3 måneder, da sikkerhed og virkning ikke kendes for denne aldersgruppe.

Afhængigt af sygdommen eller af, hvordan dit barn reagerer på behandlingen, kan lægen ændre dosis, eller det kan være nødvendigt med mere end et behandlingsforløb.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har nyreproblemer, vil lægen måske ændre din dosis.

➔ **Tal med lægen**, hvis dette gælder for dig.

Hvis du har taget for meget Zinnat

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Zinnat, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget Zinnat, kan du få neurologiske forstyrrelser, du kan især have **større sandsynlighed for at få kramper** (*krampeanfald*).

➔ **Vent ikke. Kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue.** Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Zinnat

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Zinnat

Du må ikke stoppe med at tage Zinnat uden vejledning.

Det er vigtigt, at du gennemfører hele behandlingen med Zinnat. Du må ikke stoppe, medmindre lægen råder dig til at stoppe – heller ikke, selvom du har fået det bedre. Hvis du ikke gennemfører hele behandlingen, kan infektionen komme igen.

4. BIVIRKNINGER

Denne medicin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande, som du skal holde øje med

Et lille antal af de personer, som tager Zinnat, får en allergisk reaktion eller en hudreaktion, som kan blive alvorlig. Symptomer på disse reaktioner inkluderer:

- **alvorlig allergisk reaktion.** Symptomer omfatter **hævet og kløende udslæt, hævelser**, undertiden i ansigtet eller munden, hvilket kan forårsage **vejrtrækningsbesvær**
- **udslæt**, der kan danne **blærer**, og som ligner **små målskiver** (mørk plet i midten omgivet af et lysere område omsluttet af en mørk ring)
- **et udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden** (dette kan være tegn på *Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*)

Andre tilstande, som du skal holde øje med, mens du tager Zinnat, er:

- **svampeinfektioner.** Medicin som Zinnat kan medføre vækst af en gærsvamp (*Candida*) i kroppen, hvilket kan medføre svampeinfektioner (såsom trøske). Der er større risiko for denne bivirkning, hvis du tager Zinnat i en længere periode
- **alvorlig diarré (*pseudomembranøs colitis*).** Medicin som Zinnat kan give betændelse i tyktarmen, som medfører alvorlig diarré, oftest med blod og slim, mavesmerter og feber

- **Jarisch-Herxheimers reaktion.** Nogle patienter kan få høj temperatur (feber), kuldegysninger, hovedpine, muskelsmerter og udslæt, mens de er i behandling med Zinnat for Lyme-sygdom. Dette kaldes *Jarisch-Herxheimers reaktion*. Symptomerne varer normalt et par timer eller op til en dag.
- ➔ **Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får et eller flere af disse symptomer.**

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- svampeinfektioner (såsom *candidiasis*)
- hovedpine
- svimmelhed
- diarré
- kvalme
- mavesmerter.

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- stigning i en type hvide blodlegemer (*eosinofili*)
- stigning i leverenzzymer.

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- sygdomslignende tilstand
- udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal blodplader (celler, der får blodet til at størkne)
- nedsat antal hvide blodlegemer
- positiv Coombs' test.

Andre bivirkninger

Andre bivirkninger er set hos meget få personer, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke:

- alvorlig diarré (*pseudomembranøs colitis*)
- allergiske reaktioner
- hudreaktioner (hvoraf nogle kan være alvorlige)
- høj temperatur (*feber*)
- gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden
- leverbetændelse (*hepatitis*).

Bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- røde blodlegemer, der ødelægges for hurtigt (*hæmolytisk anæmi*).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Zinnat granulat til oral suspension ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar den færdigblandende suspension i køleskab (2 °C - 8 °C).

Den færdigblandede suspension skal anvendes inden 10 dage.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zinnat indeholder:

Zinnat granulat til oral suspension indeholder

Aktivt stof: Cefuroximaxetil.

Øvrige indholdsstoffer: Aspartam, xanthangummi, acesulfamkalium, stearinsyre, saccharose, tuttifruttmag og povidon K 30.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Zinnat granulat til oral suspension (mikstur) er et hvidt til off-white granulat. Den færdige suspension er hvid til svag gul. Suspensionen danner bundfald og skal derfor omrystes grundigt før hver anvendelse.

Pakningsstørrelse

Zinnat granulat til oral suspension 25 mg/ml findes i:

100 ml glasflaske

200 ml flaske

360 ml glasflaske

En 5 ml doseringssprøjte er indlagt i pakningen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

Glaxo Wellcome, Barnard Castle, England.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien, Danmark, Estland, Frankrig, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Malta, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn, Østrig – Zinnat

Tyskland – Elobact

Italien – Zoref

Italien – Oraxim

Portugal – Zoref

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2015.

Vejledning til rekonstitution

Vejledning til klargøring af suspension

1. **Ryst flasken** for at løsne granulatet og **fjern hættten**.
2. Tilsæt den **mængde vand, der er angivet på flaskens etiket** eller på målebægeret (hvis et medfølger). **Skrub hættten på igen**.
3. **Vend flasken på hovedet og vip den kraftigt** i mindst 15 sekunder.
4. **Vend flasken igen til opret position og ryst den kraftigt**.
5. Zinnat suspension **skal opbevares i køleskab** mellem 2 °C og 8 °C.
6. Hvis der anvendes en doseringssprøjte, skal den blandede suspension stå i mindst 1 time, før den første dosis tages.

Til børn, der ikke kan tage Zinnat med en ske, er en doseringssprøjte med inddeling på 5 ml vedlagt. Brug den orale doseringssprøjte, som følger med i pakningen, til at afmåle dosis nøjagtigt:

1. **Fjern flaskens hætte**. Opbevar hættten sikkert.
2. Hold godt fast på flasken. **Tryk tilpasningsstykket ned i flaskens hals**.
3. **Sæt sprøjten** fast i tilpasningsstykket.
4. Vend flasken på hovedet.
5. **Træk sprøjten stempel ud**, indtil sprøjten indeholder den første portion af den totale dosis.
6. Vend flasken om igen til opret position. **Fjern sprøjten** fra tilpasningsstykket.
7. **Placer sprøjten i munden** med spidsen af sprøjten ind mod kinden. **Pres sprøjten stempel langsomt ned** og giv dig/barnet tid til at synke. **Du må ikke** presse for hårdt

og sprøjte væsken ind i den bagerste del af halsen, da du/barnet så kan få væsken galt i halsen.

8. **Gentag trin 3 til 7** på samme måde, indtil hele dosis er taget.
9. **Tag sprøjten af flasken** og **vask** den grundigt i rent vand. Lad den tørre helt, før du bruger den igen.
10. Lad tilpasningsstykket være i flasken og **luk flasken tæt til igen** med hættten.