

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Zinnat®**

axetilcefuroxima

### APRESENTAÇÕES

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

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 ANOS)

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 250 mg contém:

cefuroxima ..... 250mg  
(equivalente a 300,72 mg de axetilcefuroxima)  
excipientes\*: q.s.p. .... 1 comprimido

Cada comprimido de 500 mg contém:

cefuroxima ..... 500mg  
(equivalente a 601,44 mg de axetilcefuroxima)  
excipientes\*: q.s.p. .... 1 comprimido

\* Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de silício coloidal, hipromelose, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e opaspray branco.

## II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

A cefuroxima é indicada no tratamento de pacientes com infecções causadas por cepas sensíveis dos microrganismos relacionados às seguintes condições:

Amigdalite e faringite: causadas por *S. pyogenes* (estreptococos β-hemolíticos do grupo A). A cefuroxima é geralmente eficaz na erradicação do estreptococo da orofaringe; entretanto, não se recomenda sua indicação na profilaxia da febre reumática subsequente, uma vez que ainda não se dispõe de dados sobre o assunto.

Otite média: causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* (cepas sensíveis à ampicilina), *S. pyogenes* (estreptococos β-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis* (cepas sensíveis à ampicilina).

Infecções do trato respiratório inferior (pneumonia e bronquite): causadas por *S. pneumoniae* (cepas suscetíveis à ampicilina) 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 β-hemolíticos do grupo A).

Sinusite: causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* e anaeróbios sensíveis à cefuroxima.

A susceptibilidade ao **Zinnat®** pode variar de acordo com a localidade e temporalmente. Dados locais devem ser consultados quando disponíveis (ver Propriedades Farmacodinâmicas).

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A axetilcefuroxima apresenta um amplo espectro de ação antimicrobiana com um perfil farmacocinético que permite uma conveniente posologia de duas tomadas ao dia. A droga é bem tolerada tanto por pacientes adultos ou pediátricos, apresentando um índice de eventos adversos comparável ao de outras cefalosporinas.

(Scott LJ, Ormrod D, Goa KL. *Cefuroxime axetil: an update review of its use in the management of bacterial infections*. Drugs. 2001;61(10):1455-500)

Em estudo controlado, a axetilcefuroxima atingiu concentrações plasmáticas que permaneceram acima da MIC<sub>90</sub> (2,0 µg/ml) para *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* e *Moraxella catarrhalis* por pelo menos 5h (42%) nos intervalos de 12h entre as doses.

(Thoroddsen E et al. *Concentration of cefuroxime in middle ear effusion of children with acute otitis media*. Pediatr Infect Dis J. 1997, Oct;16(10):959-62)

Em um estudo envolvendo 369 pacientes com diagnóstico de infecções do trato respiratório alto (tonsilite, faringite, sinusite e otite média) foi obtida a melhora do quadro infeccioso em 89% dos pacientes que fizeram uso de cefuroxime axetil, acompanhado por ausência de sintomas respiratórios ao término do tratamento.

(Griffiths GK, VandenBurg MJ, Kelsey M. *Efficacy and tolerability of cefuroxime axetil in patients with upper respiratory tract infection*. Curr Med Res Opin 1987; 10(8):555-61)

Cefuroxime axetil, administrada por 7 a 10 dias, ou como tratamento de curta duração (2 a 3 dias) ou uma dose única, também foi eficaz no tratamento de adultos com infecções do trato urinário.

(Perry CM, Brogden RN. *Cefuroxime axetil. A review of its antibacterial activity, pharmacokinetic properties and therapeutic efficacy.* Drugs. 1996;52(1):125-58.)

Após o tratamento de 10 dias com cefuroxima 250 a 500mg duas vezes ao dia, foi obtida cura clínica ou melhora em > 90% dos pacientes com infecções na pele ou tecidos moles.

(Perry CM, Brogden RN. *Cefuroxime axetil. A review of its antibacterial activity, pharmacokinetic properties and therapeutic efficacy.* Drugs. 1996;52(1):125-58.)

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

**Zinnat®** é um antibiótico cefalosporínico sintético desenvolvido para administração oral cujo princípio ativo é a axetilcefuroxima. Possui amplo espectro de ação sobre grande número de microrganismos gram-positivos e gram-negativos. **Zinnat®** permanece estável diante da penicilinase estafilocócica e da  $\beta$ -lactamase. A ação bactericida da cefuroxima resulta da inibição da síntese da parede celular devido à sua ligação a proteínas-alvo.

A prevalência de resistência pode variar de acordo com a localidade e temporalmente, e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se obtenha informações locais de resistência, em especial quando se tratar de infecções graves.

#### Suscetibilidade *in vitro* de micro-organismos à cefuroxima

Espécies comumente suscetíveis:

- Aeróbios gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (sensíveis à meticilina), *Staphylococcus coagulase negativa* (sensíveis à meticilina)\*, *Streptococcus pyogenes*\*, estreptococos  $\beta$ -hemolíticos
- Aeróbios gram-negativos: *Haemophilus influenzae*\* (inclusive cepas resistentes à penicilina), *Haemophilus parainfluenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\*, *Neisseria gonorrhoeae*\* (inclusive cepas produtoras e não produtoras de penicilinase)
- Anaeróbios gram-positivos: Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp.
- Espiroquetas: *Borrelia burgdorferi*\*

Organismos para os quais a resistência adquirida pode ser um problema

- Aeróbios gram-positivos: *Streptococcus pneumoniae*\*
- Aeróbios gram-negativos: *Citrobacter* spp. não incluindo *C. freundii*, *Enterobacter* spp., não incluindo *E. aerogenes* e *E. cloacae*, *Escherichia coli*\*, *Klebsiella* spp., incluindo *Klebsiella pneumoniae*\*, *Proteus mirabilis*, *Proteus* spp., não incluindo *P. penneri* e *P. vulgaris*, *Providencia* spp.
- Anaeróbios gram-positivos: *Clostridium* spp., não incluindo *C. difficile*
- Anaeróbios gram-negativos: *Bacteroides* spp., não incluindo *B. fragilis*, *Fusobacterium* spp.

Organismos inerentemente resistentes:

- Aeróbios gram-positivos: *Enterococcus* spp., incluindo *E. faecalis* e *E. faecium*; *Listeria monocytogenes*
- Aeróbios gram-negativos: *Acinetobacter* spp., *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp., incluindo *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*
- Anaeróbios gram-positivos: *Clostridium difficile*
- Anaeróbios gram-negativos: *Bacteroides fragilis*
- Outros: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp.

\*A eficácia clínica da cefuroxima foi demonstrada em estudos clínicos.

#### Propriedades farmacocinéticas

O ester 1-(acetoxi) étilico, pró-fármaco da cefuroxima, promoveu o aumento da absorção oral, solubilidade lipídica e estabilidade gástrica quando comparado ao composto de origem. O ester intacto não atinge a circulação sistêmica, mas é rapidamente hidrolizado em cefuroxima por esterases não específicas na mucosa intestinal e sangue portal [Harding, 1984]. Estudos preliminares farmacológicos de axetilcefuroxima em voluntários adultos demonstraram que a biodisponibilidade da cefuroxima proveniente do pró-fármaco foi de 40 a 50% se administrado após refeição e de 30% se administrado após jejum noturno [Harding, 1984; Williams, 1984].

Diversos outros estudos, demonstraram que a absorção da cefuroxima de **Zinnat® Comprimidos** é melhorada com alimentos. Fora administrada, dose única, via oral, de 1 g de axetilcefuroxima após jejum noturno e logo após café da manhã padrão [Williams, 1984]. O  $C_{max}$  aumentou de 9.9  $\mu\text{g/ml}$  no período de jejum para 13.9  $\mu\text{g/ml}$  após refeição. O tempo para o pico de concentração também foi significativamente tardio, aumentando para 2.7 horas pós alimentação, comparado com 2.1 horas após jejum ( $p < 0.05$ ).

O pico de concentração plasmática de cefuroxima de 2.1, 4.1, 7.0 e 13.6  $\mu\text{g/ml}$  foram encontrados após doses orais únicas de 125, 250, 500 e 1000mg de axetilcefuroxima, respectivamente, após administração de refeição padrão [Finn, 1987]. A relação entre a dose e ambos AUC e  $C_{max}$  foi linear ( $r^2=0.958$  and  $0.943$ , respectivamente). Uma comparação entre a administração da dose de 500mg em jejum e pós alimentação indicou que o  $C_{max}$  foi 43% maior após alimentação (7.0  $\mu\text{g/ml}$  vs. 4.9  $\mu\text{g/ml}$ ). Em um estudo similar com indivíduos chineses, o  $C_{max}$  aumentou de 4.2  $\mu\text{g/ml}$  no estado de jejum para 7.1  $\mu\text{g/ml}$  após um café da manhã padrão ( $p < 0.05$ ) [Chen, 1992].

O mecanismo que promove o aumento significativo da absorção pós alimentação não é totalmente compreendido, mas não parece estar relacionado com o aumento do pH gástrico promovido pela alimentação, pois a alcalinidade gástrica induzida por ranitidina ou bicarbonato de sódio diminui a biodisponibilidade da cefuroxima [Sommers, 1984]. O atraso no esvaziamento gástrico e aumento do tempo de trânsito gastrointestinal, permitindo melhor dissolução e permanência prolongada no local de absorção, foram propostos para explicar o efeito.

Portanto, a fim de garantir uma ótima absorção de cefuroxima, é recomendado a administração de **Zinnat® Comprimidos** logo após a refeição.

#### **Absorção**

Após a administração oral, **Zinnat®** é absorvido no trato gastrointestinal e rapidamente hidrolisado na mucosa intestinal e no sangue, liberando a cefuroxima na circulação.

A absorção ideal ocorre quando a dose é administrada logo após uma refeição.

Após a administração de **Zinnat®** comprimidos, os níveis séricos máximos (2,1 mg/L na dose de 125 mg, 4,1 mg/L na dose de 250 mg, 7,0 mg/L na dose de 500 mg e 13,6 mg/L na dose de 1 g) ocorrem cerca de 2 a 3 horas após o uso quando o medicamento é tomado depois das refeições.

#### **Distribuição**

A ligação às proteínas foi por diversas vezes indicada como 33-50%, dependendo da metodologia utilizada.

#### **Metabolismo**

A cefuroxima não é metabolizada.

#### **Eliminação**

A meia vida plasmática é de 1 a 1,5 hora.

A cefuroxima é excretada por filtração glomerular e secreção tubular.

#### **Insuficiência renal**

A farmacocinética da cefuroxima foi investigada em pacientes com vários graus de insuficiência renal. A meia-vida de eliminação da cefuroxima aumenta com a redução da função renal, que serve como base para a recomendação de ajuste da posologia neste grupo de pacientes (ver Posologia). Em pacientes submetidos à hemodiálise, pelo menos 60% da quantidade total de cefuroxima presente no organismo ao início da diálise será removida durante um período de quatro horas de diálise. Portanto, uma dose única adicional de cefuroxima deve ser administrada assim que se terminar a hemodiálise.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Zinnat®** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos do grupo das cefalosporinas ou a qualquer outro componente da fórmula.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Antes de iniciar a terapia com **Zinnat®** deve-se tomar as precauções necessárias para verificar se o paciente apresenta reações de hipersensibilidade às penicilinas ou a outros beta-lactâmicos.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de **Zinnat®** pode resultar no crescimento de *Candida*. A utilização prolongada pode também resultar no crescimento de microrganismos não sensíveis (como *Enterococci* e *Clostridium difficile*), por isso talvez seja necessária a interrupção do tratamento.

Há relatos de colite pseudomembranosa causada pelo uso de cefalosporinas e de outros antibióticos, cuja gravidade pode variar de leve à fatal. Por essa razão é importante considerar tal diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante o tratamento com antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente apresentar cólicas abdominais, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e o paciente deve ser posteriormente examinado.

Com um regime de terapia sequencial, o tempo de mudança para o tratamento oral é determinado de acordo com a gravidade da infecção, pelo status clínico do paciente e pela suscetibilidade do patógeno envolvido.

#### **Populações especiais**

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

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

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Como este medicamento pode causar vertigem, deve-se avisar os pacientes para ser cautelosos ao dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **Gravidez e lactação**

Não há nenhuma evidência experimental dos efeitos embriogênicos e teratogênicos atribuídos à axetilcefuroxima, mas, como ocorre com todas as drogas, **Zinnat®** deve ser administrado com cuidado durante a gravidez. A cefuroxima é excretada no leite materno e, consequentemente, deve-se ter cuidado ao administrá-la a mulheres que estejam amamentando.

Categoria B de risco na gravidez.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

As drogas que reduzem a acidez gástrica podem resultar em baixa biodisponibilidade de **Zinnat®** em comparação ao estado de jejum e tendem a anular o efeito do aumento da absorção após a ingestão de alimentos.

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

Como pode ocorrer resultado falso-negativo no teste de ferricianeto, recomenda-se usar os métodos de glicose oxidase ou hexoquinase para determinar os níveis de glicose no plasma dos pacientes que recebem **Zinnat®**.



A cefuroxima não interfere nos resultados da análise de creatinina do soro e da urina pelo método do picrato alcalino.  
A administração concomitante de probenecida aumenta a AUC em 50%.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

### Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original, conservando em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).  
Zinnat® tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem do produto.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### Aspecto físico/características organolépticas

Os comprimidos de Zinnat® são brancos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de usar

Zinnat® Comprimidos terá melhor resultado se for ingerido junto com uma refeição, pois a absorção da cefuroxima aumenta com a ingestão após a alimentação.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

### Posologia

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

Adultos	Dose	Frequência
Dose usual recomendada	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia
Infecções do trato urinário	125 mg*	2x/dia
Infecções da pele e dos tecidos moles	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia
Amigdalite, faringite e sinusite	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia
Bronquite	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia
Pneumonia	500 mg (1 comprimido de 500 mg ou 2 comprimidos de 250 mg)	2x/dia
Pielonefrite	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia
Gonorréia não complicada	1.000 mg (4 comprimidos de 250 mg ou 2 comprimidos de 500 mg)	Dose única

\* Para doses menores que 250 mg, o médico deve prescrever Zinnat® Pó para Suspensão Oral.

Crianças	Dose	Frequência
Amigdalite, faringite, sinusite, bronquite	Recomenda-se o uso de Zinnat® Pó para Suspensão Oral.	
Otite média, pneumonia e piodermites (crianças de 2 anos ou mais)	15 mg/kg duas vezes ao dia ou 250 mg (1 comprimido de 250mg) duas vezes ao dia até o máximo de 500 mg/dia	2x/dia

A duração usual do tratamento é de sete dias, com variação de cinco a dez dias.

Deve-se evitar triturar os comprimidos de Zinnat®. Caso haja dificuldade para degluti-los, recomenda-se a administração de Zinnat® Suspensão Oral (ver POSOLOGIA E MODO DE USAR de Zinnat® Pó para Suspensão Oral).

### Insuficiência renal

A cefuroxima é primariamente excretada pelos rins. Em pacientes com função renal significativamente prejudicada recomenda-se que a dose de cefuroxima seja reduzida para compensar sua excreção mais lenta (vide tabela abaixo).

Clearance de creatinina	Meia-vida (horas)	Dose recomendada
≥30 mL/min	1,4 – 2,4	Nenhum ajuste de dose é necessário (dose padrão de 125 mg a 500 mg administradas duas vezes ao dia)
10-29 mL/min	4,6	Dose individual padrão administrada a cada 24 horas
<10 mL/min	16,8	Dose individual padrão administrada a



		cada 48 horas
Durante hemodiálise	2 - 4	Uma dose única padrão adicional deve ser administrada ao final de cada diálise

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas à Zinnat® são geralmente leves e passageiras.

As categorias de frequência adotadas para classificar as reações adversas descritas abaixo foram estimadas, já que, no caso da maioria das reações, não existem dados substanciais que permitam calcular sua incidência. Além disso, a incidência das reações adversas à axetilcefuroxima pode variar de acordo com a indicação.

Dados de estudos clínicos extensos foram usados para determinar a frequência das reações adversas, das muito comuns às raras. As frequências usadas para todos os outros efeitos indesejáveis foram determinadas principalmente por meio de dados pós-comercialização e se referem mais à taxa de relatos do que à frequência real. Dados de estudos controlados com placebo não estavam disponíveis. Nos casos em que foram calculadas com base em dados de estudos clínicos, as incidências tiveram como base dados relacionados à droga (avaliados pelo investigador).

A seguinte convenção foi usada para classificação das reações adversas de acordo com a frequência: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 a <1/10); incomuns (>1/1.000 a <1/100); raras (>1/10.000 a <1/1.000); e muito raras (<1/10.000).

#### Reações comuns (>1/100 e <1/10):

- crescimento de Candida
- eosinofilia
- dor de cabeça, vertigem
- distúrbio gastrointestinal, inclusive diarreia, náusea e dor abdominal
- aumento dos níveis das enzimas hepáticas, [ALT (TGP), AST (TGO) e LDH]

#### Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):

- teste de Coombs' positivo, trombocitopenia, leucopenia (algumas vezes intensa)
- rash cutâneo
- vômito

#### Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):

- urticária, prurido
- colite pseudomembranosa (ver Advertências e Precauções)

#### Reações muito raras (<1/10.000):

- anemia hemolítica
- febre, doença do soro, anafilaxia
- eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (necrólise exantemática)
- icterícia (predominantemente colestática), hepatite

As cefalosporinas compõem uma classe de fármacos que tendem a ser absorvidos na superfície das membranas dos glóbulos vermelhos e a reagir com os anticorpos dirigidos contra a droga, o que gera resultado positivo no teste de Coombs' (que pode interferir nos testes de compatibilidade sanguínea) e muito raramente causa anemia hemolítica.

**Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [portal.anvisa.gov.br/notivisa](http://portal.anvisa.gov.br/notivisa), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### 10. SUPERDOSE

A superdosagem das cefalosporinas pode causar irritabilidade do SNC, levando a convulsões. Pode-se reduzir os níveis séricos da cefuroxima por hemodiálise ou diálise peritoneal.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

### III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0205

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N°: 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited.

Harmire Road, Barnard Castle, Durham – DL12 8DT – Inglaterra (Reino Unido)

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Modelo de texto de bula – Profissionais de Saúde  
Zinnat® comprimidos**

---



**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Zinnat\_com rev\_GDS25\_IPI05\_L0928

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/06/2017.**



 **SAC**  
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK  
0800 701 22 33

The SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) logo features a stylized orange telephone handset icon to the left of the letters 'SAC' in a bold, black, sans-serif font. Below this, the text 'Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK' is written in a smaller, black, sans-serif font, followed by the phone number '0800 701 22 33' in a larger, bold, black, sans-serif font.



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Zinnat®**

axetilcefuroxima

### APRESENTAÇÕES

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

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 ANOS)

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 250 mg contém:

cefuroxima ..... 250mg

(equivalente a 300,72 mg de axetilcefuroxima)

excipientes\*: q.s.p. .... 1 comprimido

Cada comprimido de 500 mg contém:

cefuroxima ..... 500mg

(equivalente a 601,44 mg de axetilcefuroxima)

excipientes\*: q.s.p. .... 1 comprimido

\*Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de silício coloidal, hipromelose, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e Opaspray branco.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Zinnat® Comprimidos** é indicado para o tratamento das seguintes situações: infecção da garganta (amigdalites e faringites), infecção do ouvido médio (otite média), infecção dos pulmões e dos brônquios (pneumonia e bronquite), infecção da urina (infecção do trato urinário), infecções de pele (infecções cutâneas) e infecções dos seios da face (sinusites) desde que causados por germes sensíveis a medicação.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Zinnat® comprimidos** contém cefuroxima, que pertence a um grupo de antibióticos chamados de cefalosporinas. Os antibióticos são usados para matar bactérias e outros agentes causadores de infecções.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Zinnat®** não deve ser usado se você for alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente do **Zinnat®** ou às cefalosporinas.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome mais comprimidos de **Zinnat®** do que seu médico recomendou.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de **Zinnat®** pode resultar em reações indesejáveis, tais como reações alérgicas, infecções por fungos (tais como cândida) e diarreia severa (colite pseudomembranosa). Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico.

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

Você possui problemas nos rins?



Você está grávida ou pretende engravidar?  
Você está amamentando?

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Populações especiais**

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

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

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Como este medicamento pode causar tontura, você deve ser cauteloso ao dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **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 a eficiência de **Zinnat®**.

Você usa pílula contraceptiva? Assim como outros antibióticos, **Zinnat®** pode interferir na eficácia do seu anticoncepcional. Se isso ocorrer, o médico deve orientá-la a adotar outras medidas para evitar a gravidez.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha o medicamento na embalagem original, conservando-o em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspecto físico/características organolépticas**

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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do comprimido, não utilize este medicamento e consulte o farmacêutico para orientá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Modo de usar**

**Zinnat®** comprimidos destina-se apenas a uso oral (pela boca).

Os comprimidos podem ser ingeridos com água e terão melhor efeito se você os tomar após uma refeição.

**Zinnat®** não deve ser triturado. Para crianças que não podem engolir comprimidos, o médico deve indicar **Zinnat®** **Pó para Suspensão Oral**.



### Posologia

Use o medicamento de acordo com as instruções de seu médico. A receita médica lhe dirá quantos comprimidos tomar e com que frequência. Não tome mais comprimidos além daqueles que seu médico recomendou.

### Adultos

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

Adultos	Dose	Frequência
Dose usual recomendada	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Infecções do trato urinário	125 mg*	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Infecções da pele e dos tecidos moles	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Amigdalite, faringite e sinusite	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Bronquite	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pneumonia	500 mg (1 comprimido de 500 mg ou 2 comprimidos de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pielonefrite	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Gonorreia não complicada	1.000 mg (4 comprimidos de 250 mg ou 2 comprimidos de 500 mg)	Dose única

\* Para doses menores que 250 mg, o médico deve prescrever **Zinnat® Pó para Suspensão Oral**.

### Crianças

Crianças	Dose	Frequência
Amigdalite, faringite, sinusite, bronquite	Recomenda-se o uso de <b>Zinnat® Pó para Suspensão Oral</b> .	
Otite média, pneumonia e piодermite (crianças de 2 anos ou mais)	15 mg/kg duas vezes ao dia ou 250 mg (1 comprimido de 250mg) duas vezes ao dia até o máximo de 500 mg/dia	2x/dia (de 12 em 12 horas)

Em alguns casos seu médico talvez precise aumentar essas doses. O tratamento deve durar normalmente 7 (sete) dias, mas o médico poderá recomendar diferentes períodos de uso da medicação, conforme a infecção apresentada.

Mesmo que você se sinta melhor com o tratamento, é muito importante continuar tomando os comprimidos de **Zinnat®** da forma prevista. O medicamento precisa de certo tempo para matar todas as bactérias ou agentes que causam a infecção, portanto você poderá se sentir mal novamente se interromper o tratamento antes da hora.

### Insuficiência renal

Se você apresenta problema nos rins, seu médico poderá reduzir sua dose de acordo com os resultados de exames laboratoriais (*clearance* de creatinina).

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**



## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A maioria das pessoas que tomam este medicamento não apresentam problemas decorrentes de seu uso. Como acontece com todo medicamento, algumas pessoas podem sentir efeitos colaterais.

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

### **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- infecções fúngicas (tais como a cândida): em alguns casos, a axetilcefuroxima pode causar um crescimento excessivo de fungos no organismo, que pode levar a infecções fúngicas. Este efeito é mais comum quando se toma o medicamento por um longo período.
- dor de cabeça, tonturas;
- diarreia; náuseas (enjoo); dor abdominal.
- efeitos que podem aparecer nos exames de sangue: aumento em um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

### **Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- vômitos;
- erupções cutâneas;
- reações incomuns que podem aparecer nos exames de sangue: teste de Coombs' positivo, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue); diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia).

### **Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- diarreia grave (colite pseudomembranosa): a axetilcefuroxima pode causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre;
- urticária e coceira;

### **Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- reações alérgicas: inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), doença do soro, colapso;
- reações cutâneas graves: erupção cutânea, que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); eritema multiforme; erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson);
- febre;
- amarelamento dos olhos (parte branca) ou pele (icterícia);
- inflamação do fígado (hepatite);
- reações muito raras que podem aparecer nos exames de sangue: destruição acelerada dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se acidentalmente você tomar mais comprimidos do que deveria, pode sentir-se mal. A superdosagem de **Zinnat®** pode causar irritação cerebral e provocar convulsões. Avise seu médico imediatamente ou procure a emergência hospitalar mais próxima. Leve com você esta bula para que o hospital saiba que medicamento você tomou.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **III) DIZERES LEGAIS**

**Modelo de texto de bula  
Zinnat® comprimidos - Pacientes**



MS: 1.0107.0205

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N°: 18875

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited.

Harmire Road, Barnard Castle, Durham – DL12 8DT – Inglaterra (Reino Unido)

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Zinnat\_com rev\_GDS25\_IPI05\_L0928

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/06/2017.**

