NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/08/2017

Dénomination du médicament

ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé
Céfuroxime

Encadré

Veuillez 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé?
3. Comment prendre ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ZINNAT ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens pour usage systémique, céphalosporines de deuxième génération, code ATC : J01DC02

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

Indications thérapeutiques

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)

Votre médecin pourra effectuer des tests afin d'identifier le type de bactérie responsable de votre infection et contrôler pendant votre traitement si la bactérie est sensible à Zinnat.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ZINNAT :

- **si vous êtes allergique** à la céfuroxime ou à **un antibiotique de la famille des céphalosporines** ou à l'un des autres composants contenus dans Zinnat (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère (hypersensibilité) à tout autre 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Zinnat 250 mg, comprimé pelliculé

Enfants

Zinnat est déconseillé 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 une prise en charge adaptée afin de réduire les risques liés à ces symptômes. 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 250 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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 un de ces médicaments.

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.

Zinnat avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 par 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.

Zinnat contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT PRENDRE ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé?

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.

Avalez les comprimés de Zinnat entiers avec un peu d'eau.

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

Dose recommandée

Adultes

La dose recommandée 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 recommandée de Zinnat est de 10 mg/kg deux fois par jour (jusqu'à un maximum de 125 mg deux fois par jour) à 15 mg/kg deux fois par jour (jusqu'à un maximum de 250 mg deux fois par jour) en fonction de la sévérité et du type d'infection

Zinnat est déconseillé 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.

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 250 mg, comprimé pelliculé 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 oubliez de prendre ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé

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.

Si vous arrêtez de prendre ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé

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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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).*

Autres situations nécessitant votre vigilance pendant votre traitement par Zinnat

- **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 prolongé par Zinnat.
- **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 certain 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 participant à 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 patients, 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*)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé?

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

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.

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

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 250 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Céfuroxime axétil..... 300,72 mg
Quantité correspondant à céfuroxime ..... 250,00 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline (Avicel PH 102), croscarmellose sodique type A, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, huile végétale hydrogénée.

Pelliculage : hypromellose, propylèneglycol, Opaspray blanc M-1-7120J*, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

*Composition de Opaspray blanc M-1-7120J : hypromellose 5cP ou 6cP, dioxyde de titane, benzoate de sodium (E211), alcool dénaturé, eau purifiée.

Qu'est-ce que ZINNAT 250 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 6, 8, 10 ou 12.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
100, route de Versailles
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
100, route de Versailles
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.p.A
VIA A. FLEMING 2
37135 VERONE
Italie

Ou

GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS WELLCOME OPERATIONS
Harmire road
Barnard Castle
County DURHAM - DL12 8DT
ROYAUME UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.