

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zipos 250 mg comprimidos revestidos por película

Zipos 500 mg comprimidos revestidos por película

Zipos 125 mg/5 ml granulado para suspensão oral

Zipos 250 mg/5 ml granulado para suspensão oral

Cefuroxima

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Zipos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zipos
3. Como tomar Zipos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zipos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zipos e para que é utilizado

Zipos é um antibiótico utilizado em adultos e crianças. Funciona matando as bactérias que causam infeções. Pertence a um grupo de medicamentos chamados cefalosporinas.

Zipos é usado para tratar infeções: de garganta dos seios nasais do ouvido médio dos pulmões ou peito do trato urinário da pele e tecidos moles.

Zipos pode também ser utilizado:

para tratar a doença de Lyme (uma infeção disseminada por parasitas chamados carraças).

2. O que precisa de saber antes de tomar Zipos

Não tome Zipos: se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer antibiótico cefalosporínico ou a qualquer outro componente de Zipos.

Se alguma vez tiver tido uma reação alérgica (hipersensibilidade) grave a qualquer outro tipo de antibiótico beta-lactâmico (penicilinas, monobactams e carbapenems).

Se pensa que isto se aplica a si, não tome Zipos até ter confirmado com o seu médico.

Tome especial cuidado com Zipos

Crianças

Zipos não é recomendado em crianças com menos de 3 meses de idade, uma vez que a segurança e a eficácia não são conhecidas neste grupo etário.

Deve estar atento a certos sintomas, tais como reações alérgicas, infeções fúngicas (tais como candida) e diarreia grave (colite pseudomembranosa) enquanto está a tomar Zipos. Isto irá reduzir o risco de quaisquer problemas. Ver “Situações às quais necessita de estar atento” na Secção 4.

Se precisa de fazer análises ao sangue

Zipos pode afetar os resultados de uma análise aos níveis de açúcar no sangue, ou um rastreio sanguíneo conhecido como teste de Coombs. Se precisa de fazer análises ao sangue: Informe a pessoa que está a colher a amostra que está a tomar Zipos.

Outros medicamentos e Zipos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

Medicamentos utilizados para reduzir a quantidade de ácido no seu estômago (por exemplo antiácidos utilizados para tratar a azia) podem afetar o modo de ação de Zipos.

Probenecida

Anticoagulantes orais

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum medicamento como estes.

Pílulas contraceptivas

Zipos pode reduzir a eficácia da pílula contraceptiva. Se estiver a tomar a pílula contraceptiva enquanto está a ser tratada com Zipos também necessita de utilizar um método contraceptivo de barreira (tais como, preservativos). Peça indicações ao seu médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Informe o seu médico antes de tomar Zipos:

se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia ficar grávida

se está a amamentar.

O seu médico irá considerar o benefício de tratá-la com Zipos contra o risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zipos pode fazê-lo sentir-se tonto e pode ter outros efeitos indesejáveis que podem fazer com que fique menos alerta.

Não conduza nem utilize máquinas a não ser que se sintam bem.

Informação importante sobre alguns componentes de Zipos

Zipos comprimidos contém parabenos, que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Zipos comprimidos contém 0,00203 mg de benzoato de sódio em cada comprimido de 250 mg
Zipos comprimidos contém 0,00506 mg de benzoato de sódio em cada comprimido de 500 mg
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

Zipos granulado para suspensão oral contém sacarose.

- Zipos 125 mg/5 ml granulado para suspensão oral contém 3,1 g de sacarose por 5 ml de dose
 - Zipos 250 mg/5 ml granulado para suspensão oral contém 2,3 g de sacarose por 5 ml de dose
- Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes.

Zipos granulado para suspensão oral também contém aspartamo, que é uma fonte de fenilalanina.

- Granulado para suspensão oral de 125 mg/5 ml: Este medicamento contém 0,021 mg de aspartamo em cada dose de 5 ml.
- Granulado para suspensão oral de 250 mg/5 ml: Este medicamento contém 0,045 mg de aspartamo em cada dose de 5 ml.

Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Zipos granulado para suspensão oral contém também álcool benzílico.

- Granulado para suspensão oral de 125 mg/5 ml: Este medicamento contém 4,5 mg de álcool benzílico em cada dose de 5 ml.
- Granulado para suspensão oral de 250 mg/5 ml: Este medicamento contém 4,6 mg de álcool benzílico em cada dose de 5 ml.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos secundários graves incluindo problemas de respiração (chamado “síndrome de gasping”) em crianças pequenas. Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico. Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins, ou se estiver grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis (“acidose metabólica”).

Confirme com o seu médico se Zipos é adequado para si.

3. Como tomar Zipos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome Zipos após as refeições. Isto irá ajudar a tornar o tratamento mais eficaz.

Comprimidos revestidos por película de 250 mg, 500 mg
Engula os comprimidos de Zipos inteiros com alguma água.

Não mastigue, esmague ou divida os comprimidos – pode tornar o tratamento menos eficaz.

Granulado para suspensão oral de 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml
Agitar o frasco antes de usar.

Zipos suspensão pode ser diluído em sumos de fruta frescos, ou bebidas de leite mas deve ser tomado imediatamente.

Não misture Zipos com bebidas quentes.

Para as instruções passo-a-passo de como preparar Zipos suspensão veja as Instruções para reconstituição no final deste folheto.

Dose habitual

Adultos

A dose habitual de Zipos é 250 mg a 500 mg duas vezes por dia dependendo da gravidade e do tipo de infeção.

Crianças

A dose habitual de Zipos é de 10 mg/kg (até um máximo de 125 mg) a 15 mg/kg (até um máximo de 250 mg) duas vezes por dia dependendo da gravidade e do tipo de infeção

Granulado para suspensão oral de 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml do peso e da idade da criança, até um máximo de 500 mg por dia.

Zipos não é recomendado em crianças com menos de 3 meses de idade, uma vez que a segurança e a eficácia não são conhecidas neste grupo etário.

Dependendo da doença, de como responde ou de como a sua criança responde ao tratamento, a dose inicial pode ser alterada ou pode ser necessário mais do que um ciclo de tratamento.

Doentes com problemas renais

Se tem um problema renal, o seu médico pode alterar a sua dose. Fale com o seu médico se isto se aplica a si.

Se tomar mais Zipos do que deveria

Se tomar mais Zipos do que deveria poderá ter problemas neurológicos, em especial poderá ficar mais propenso a sofrer ataques (convulsões).

Não demore. Contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Zipos.

Caso se tenha esquecido de tomar Zipos

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Deverá tomar apenas a dose seguinte à hora normal.

Não pare de tomar Zipos sem aconselhamento

É importante que faça o tratamento completo com Zipos. Não pare o tratamento, a não ser por indicação do seu médico – mesmo que se sinta melhor. Se não fizer o tratamento completo, a infeção pode regressar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Situações às quais necessita de estar atento

Um pequeno número de pessoas a tomar Zipos tem uma reação alérgica ou uma reação cutânea potencialmente grave. Sintomas destas reações incluem:

Reação alérgica grave. Sinais incluem erupções cutâneas com comichão e relevo, inchaço, por vezes da cara ou da boca causando dificuldade em respirar.

Erupção cutânea, que pode formar bolhas e que se assemelha a pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais clara com um anel escuro no bordo exterior).

Erupção cutânea disseminada com bolhas e pele a escamar (Podem ser sinais do síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

Infeções fúngicas. Medicamentos como Zipos podem causar um crescimento excessivo de fungos (Candida) no organismo o que pode levar a infeções fúngicas (como candidíase oral). Este efeito indesejável é mais provável se já toma Zipos há bastante tempo.

Diarreia grave (Colite pseudomembranosa). Medicamentos como Zipos podem causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, normalmente com sangue e muco, dores de estômago, febre.

Reação de Jarisch-Herxheimer. Alguns doentes podem ter temperatura elevada (febre), arrepios, dor de cabeça, dores musculares e erupções cutâneas enquanto estão a ser tratados com Zipos para a doença de Lyme. Isto é conhecido como a reação de Jarisch-Herxheimer. Os sintomas normalmente duram algumas horas ou até um dia.

Contacte imediatamente um médico ou enfermeiro se tiver algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas: infeções fúngicas (tais como Candida) dor de cabeça tonturas diarreia sensação de mal-estar dor de estômago.

Efeitos indesejáveis frequentes que podem aparecer nas análises sanguíneas:
um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia)
um aumento das enzimas do fígado.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas:
indisposição
erupções cutâneas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem aparecer nas análises sanguíneas:
uma diminuição no número de plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular)
uma diminuição no número de glóbulos brancos
teste de Coombs positivo.

Outros efeitos indesejáveis

Têm ocorrido outros efeitos indesejáveis num pequeno número de pessoas, mas a sua frequência exata é desconhecida:

diarreia grave (colite pseudomembranosa)
reações alérgicas
reações cutâneas (incluindo graves)
temperatura elevada (febre)
amarelecimento da parte branca dos olhos ou da pele
inflamação do fígado (hepatite).

Efeitos indesejáveis que podem aparecer nas análises sanguíneas:
destruição demasiado rápida dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zipos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Comprimidos revestidos por película

Conservar na embalagem de origem a temperatura igual ou inferior a 30°C.

Não utilize Zipos se os comprimidos estiverem partidos ou caso existam outros sinais visíveis de deterioração.

Granulado para suspensão oral de 125 mg/5 ml e 250 mg/5 ml:

A suspensão deve ser sempre conservada no frigorífico quando não estiver a tomar o medicamento.

Não permitir que congele. Pode ser mantido no frigorífico (de 2 a 8°C) até 10 dias.

Não utilizar Zipos se tiver qualquer sinal de deterioração. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zipos

Comprimidos revestidos por película

A substância activa em cada comprimido é 250 mg ou 500 mg de cefuroxima (presente como cefuroxima axetil).

Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica tipo A, laurilsulfato de sódio, óleo vegetal hidrogenado, sílica coloidal anidra, hipromelose, propilenoglicol, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216) e Opaspray white M-1-7120J [contendo dióxido de titânio (E171), benzoato de sódio (E211)].

125 mg/5 ml granulado para suspensão oral

A substância activa é 125 mg por 5 ml de cefuroxima (presente como cefuroxima axetil).

Os outros componentes são aspartamo (E951), goma xantana, acessulfamo de potássio (E950), Povidona K30, ácido esteárico, sacarose, aroma de tuti-fruti (contém propilenoglicol (E1520)), álcool benzílico (E1519) e água purificada.

250 mg/5 ml granulado para suspensão oral

A substância activa é 250 mg por 5 ml de cefuroxima (presente como cefuroxima axetil).

Os outros componentes são aspartamo (E951), goma xantana, acessulfamo de potássio (E950), Povidona K30, ácido esteárico, sacarose, aroma de tuti-fruti, álcool benzílico (E1519) e água purificada.

Ver secção 2 para mais informação importante sobre alguns componentes de Zipos.

Qual o aspeto de Zipos e conteúdo da embalagem

Zipos 250 mg comprimidos são comprimidos brancos, revestidos por película, em forma de cápsula, planos de um lado e com a gravação 'GXES7' no outro. São acondicionados em embalagens blister de folha de alumínio, incluídos dentro de uma embalagem exterior. Cada embalagem contém 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 e 50 comprimidos.

Zipos 500 mg comprimidos são comprimidos brancos, revestidos por película, em forma de cápsula, planos de um lado e com a gravação 'GXEG2' no outro. São acondicionados em embalagens blister de folha de alumínio, incluídos dentro de uma embalagem exterior. Cada embalagem contém 6, 10, 12, 14, 16, 20, 24 e 50 comprimidos.

Zipos Suspensão 125 mg/5 ml e 250 mg/5 ml é fornecido num frasco de vidro âmbar multidose. O frasco contém 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml ou 100 ml de suspensão 125 mg/5 ml ou 50 ml, 60 ml, 70 ml ou 100 ml de suspensão 250 mg/5 ml. Este medicamento deve ser preparado com água utilizando o granulado original que é fornecido no frasco. O frasco está contido numa embalagem exterior.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Instituto Luso-Fármaco, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

Fabricante

Comprimidos revestidos por película e granulado para suspensão oral

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlanda

Ou

Lek farmacevtska družba d. d. (Lek Pharmaceuticals d. d.),
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Eslovénia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Comprimidos revestidos por película de 250 mg

Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido - Zinnat
Alemanha – Elobact
Grécia – Zinadol
Itália – Zoref
Portugal – Zipos
Portugal – Zoref
Espanha – Cefuroxima Allen
Espanha – Cefuroxima Solasma

Comprimidos revestidos por película de 500 mg

Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, França, Alemanha, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Reino Unido - Zinnat
Alemanha – Elobact

Grécia – Zinadol
Itália – Zoref
Portugal – Zipos
Portugal – Zoref
Espanha – Cefuroxima Allen
Espanha – Cefuroxima Solasma

Granulado para suspensão oral de 125 mg/5 ml

Áustria, Bulgária, República Checa, Estónia, França, Alemanha, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Malta, Holanda, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Reino Unido - Zinnat
Alemanha – Elobact
Itália – Zoref
Portugal – Zipos
Portugal – Zoref

Granulado para suspensão oral de 250 mg/5 ml

Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Finlândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Malta, Polónia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Reino Unido - Zinnat
Grécia – Zinadol
Itália – Zoref
Portugal – Zipos
Portugal – Zoref

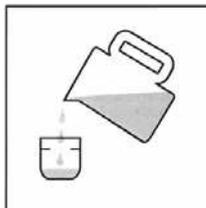
Este folheto foi revisto pela última vez em

Instruções para a reconstituição

Granulado para suspensão oral de 125 mg/5 ml e 250 mg/5 ml
Instruções para preparar a suspensão



Agitar o frasco para soltar o conteúdo. Todo o granulado deve estar a circular livremente no frasco. Retirar a tampa d frasco e a membrana selada pelo calor. Se esta última estiver danificada ou não existir, o produto deve ser devolvido ao farmacêutico.



Adicionar a quantidade total de água fria necessária como indicado no rótulo, até atingir a linha de marca de volume do copo-medida fornecido. Se a água foi previamente fervida, deve deixar que arrefeça até à temperatura ambiente antes de a adicionar. Não misturar Zipos granulado para suspensão oral com líquidos quentes ou mornos. Deve utilizar água fria para prevenir que a suspensão se torne demasiado espessa.



Verter a quantidade total de água fria no frasco. Voltar a colocar a tampa no frasco. Deixar o frasco em repouso para permitir que a água envolva completamente o granulado; isto deve demorar aproximadamente 1 minuto.



Inverter o frasco e agitar bem (durante pelo menos 15 segundos) até que todo o granulado se tenha misturado com a água.



Colocar o frasco na posição vertical e agitar bem durante pelo menos 1 minuto até que todo o granulado se tenha misturado com a água. Conservar a suspensão de Zipos imediatamente a uma temperatura entre 2 e 8°C (não congelar) e deixar repousar durante pelo menos uma hora antes de tomar a primeira dose.