

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zanetin 750 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Zanetin 1.500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Cefuroxima

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. Qué es Zanetin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zanetin
3. Cómo usar Zanetin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zanetin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zanetin y para qué se utiliza

Cefuroxima es un antibiótico utilizado tanto en adultos como en niños. Actúa eliminando las bacterias que causan las infecciones. Pertenece al grupo de medicamentos de las *cefalosporinas*.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Zanetin se utiliza para tratar infecciones de:

- los pulmones o el pecho,
- el tracto urinario,
- la piel y tejidos blandos,
- el abdomen.

Zanetin también se utiliza para:
prevenir infecciones durante procesos quirúrgicos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zanetin

NO USE CEFUROXIMA:

- sí es alérgico a cefuroxima, a las cefalosporinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos los de la sección 6),
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica (hipersensible) grave a cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico (penicilinas, monobactamas y carbapenemas).
- si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea o descamación de la piel graves, ampollas y/o úlceras en la boca después del tratamiento con cefuroxima o cualquier otro antibiótico de cefalosporinas.

Consulte con su médico antes de comenzar el tratamiento con cefuroxima; si considera que esto puede afectarle, no se le debe administrar este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

CONSULTE A SU MÉDICO, ENFERMERA O FARMACÉUTICO ANTES DE EMPEZAR A USAR ZANETIN.

Debe estar atento a ciertos síntomas tales como reacciones alérgicas y trastornos gastrointestinales, como diarrea, mientras se está recibiendo cefuroxima. Esto reducirá el riesgo de posibles complicaciones. Ver (“*Síntomas a los que debe estar atento*”) en la sección 4. Si ha tenido alguna reacción alérgica a otros antibióticos, como penicilina, también puede ser alérgico a cefuroxima.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidémica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociadas al tratamiento con cefuroxima. Busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

SI NECESITA ANÁLISIS DE SANGRE U ORINA

Cefuroxima puede afectar los resultados en la determinación de azúcar en los análisis de orina y sangre (test de Coombs). Si está realizándose análisis:

Advierta a la persona que le toma la muestra que está recibiendo cefuroxima.

USO DE ZANETIN CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de cefuroxima, o hacen más probable que usted pueda tener efectos adversos. Estos incluyen:

- ANTIBIÓTICOS DEL TIPO AMINOGLUCÓSIDOS (PARA TRATAMIENTO DE INFECCIONES GRAVES),
- “Medicamentos que se utilizan para orinar” (diuréticos), como furosemida,
- PROBENECID (PARA TRATAMIENTO DE GOTA O ARTRITIS GOTOSA),
- Anticoagulantes orales (utilizados para tratar coágulos de sangre).

Consulte con su médico si piensa que esto puede afectarle. Puede necesitar revisiones adicionales con el fin de monitorizar la función renal mientras esté tomando cefuroxima.

Informe a su médico si está tomando la píldora anticonceptiva mientras está siendo tratada con cefuroxima, ya que este medicamento puede reducir la eficacia de la píldora anticonceptiva (mirar “Píldora anticonceptiva” en “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Informe a su médico antes de ser tratado con cefuroxima:

- sí está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada,
- sí está en periodo de lactancia.

Su médico valorará el beneficio de ser tratada con cefuroxima frente al riesgo para su hijo.

PÍLDORA ANTICONCEPTIVA

Cefuroxima puede reducir la eficacia de la píldora anticonceptiva. Si está usted tomando la píldora anticonceptiva mientras está siendo tratada con Zanetin deberá usar además **métodos anticonceptivos de barrera** (como, por ejemplo, preservativos). Pida consejo a su médico.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No conduzca o utilice máquinas si no se encuentra bien.

Zanetin contiene sodio: Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que:

Zanetin 750 mg polvo para solución inyectable o perfusión EFG contiene 40,74 mg de sodio por vial, equivalente al 2,037% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto.

Zanetin 1.500 mg polvo para solución inyectable o perfusión EFG contiene 81,48 mg de sodio por vial, equivalente al 4,075% de la ingesta diaria máxima recomendada de sodio para un adulto

3. Cómo usar Zanetin

Cefuroxima es administrado normalmente por un médico o enfermero. Puede ser administrado mediante **goteo** (perfusión intravenosa) o mediante **inyección** directamente en vena o en el músculo.

La dosis normalSu médico decidirá cuál es la dosis óptima de Zanetin para usted, en función de: la gravedad y tipo de infección, si está siendo tratado con otros antibióticos, su peso y edad y cómo funcionen sus riñones.

Uso en adultos y adolescentes

750 mg a 1.500mg de Zanetin al día dividido en dos, tres o cuatro dosis. La dosis máxima es de 6 g al día.

Uso en niños

Recién nacidos (0 - 3 SEMANAS)

Por cada kg de peso del recién nacido, se les administrará de 30 a 100 mg de cefuroxima al día, dividido en dos o tres dosis.

Bebés (mayores de 3 semanas) y niños

Por cada kg de peso del bebé o del niño, se les administrará de 30 a 100 mg de cefuroxima al día, dividido en tres o cuatro dosis.

Uso en pacientes con problemas de riñón

Si tiene un problema de riñón, su médico puede cambiar su dosis.

Consulte con su médico si se ve afectado por este problema.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves:

Un pequeño número de personas que recibieron cefuroxima presentaron una reacción alérgica o una reacción de la piel potencialmente grave. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- **Reacción alérgica grave.** Los signos incluyen **erupción en la piel con picor, hinchazón**, algunas veces de la cara o boca, provocando **dificultad para respirar**. Erupción en la piel, pudiendo causar **ampollas**, que parecen como **pequeñas dianas** (mancha oscura en el centro rodeada por una zona más clara, con un anillo oscuro alrededor del borde),
- **Erupción extendida por toda la piel, con ampollas y descamación de la piel.** (Estos pueden ser síntomas del *Síndrome de Stevens-Johnson* o de *necrólisis epidérmica tóxica*).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).
- Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).

Contacte de inmediato a un médico o enfermero si sufre alguno de estos síntomas.

Otros síntomas potencialmente graves que debe tener en cuenta mientras toma cefuroxima:

- **infecciones producidas por hongos** en raras ocasiones, medicamentos como cefuroxima pueden causar un sobrecrecimiento de hongos (*Candida*) en el cuerpo que puede dar lugar a infecciones producidas por hongos (como aftas). Este efecto secundario es más probable que aparezca si ha sido tratado con cefuroxima durante un tiempo prolongado.
- **Diarrea grave (*Pseudomembranous colitis*)**. Medicamentos como cefuroxima pueden causar inflamación del colon (intestino grueso), causando diarrea grave, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y fiebre

Contacte de inmediato a un médico o enfermero si sufre alguno de estos síntomas.

EFFECTOS ADVERSOS FRECUENTES

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10 personas**:

- dolor en el lugar de inyección, hinchazón y enrojecimiento a lo largo de la vena.

Contacte con su médico si sufre alguno de estos síntomas.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- aumento de algunas sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado,
- cambios en el recuento de glóbulos blancos (*neutropenia* o *eosinofilia*),
- bajos niveles de glóbulos rojos (*anemia*).

EFFECTOS ADVERSOS POCO FRECUENTES

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100 personas**:

- erupción en la piel, picor, urticaria (*habones*),
- diarrea, náuseas, dolor de estómago.

Contacte con su médico si sufre alguno de estos síntomas.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- bajos niveles de glóbulos blancos (*leucopenia*),
- aumento de la bilirrubina (una sustancia producida por el hígado),
- test de Coombs positivo.

OTROS EFECTOS ADVERSOS

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- infecciones por hongos,
- temperatura elevada (*fiebre*),
- reacciones alérgicas,
- inflamación del colon (intestino grueso), causando diarrea, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago,
- inflamación en el riñón y vasos sanguíneos,
- destrucción rápida de los glóbulos rojos (anemia hemolítica),
- erupción cutánea, que puede formar ampollas, que parecen como pequeñas dianas (punto oscuro central rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde - eritema multiforme)

Contacte con su médico si sufre alguno de estos síntomas.

Efectos adversos con frecuencia desconocida que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- Disminución en el número de plaquetas de la sangre (células que ayudan a coagular la sangre – trombocitopenia)
- Aumento de los niveles del nitrógeno ureico y creatinina sérica en la sangre.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es> Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zanetin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C, en el embalaje original.

Se recomienda el uso inmediato de la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zanetin:

- El principio activo es cefuroxima 1.500 mg o 750 mg (presentado como cefuroxima sódica).
- No hay otros componentes. Sin embargo, consulte la sección 2 para obtener más información importante acerca de uno de los ingredientes de cefuroxima sódica.

ASPECTO DE ZANETIN Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cefuroxima es un polvo de color blanco o blanquecino a amarillento.

Zanetin 750 mg polvo para solución inyectable o perfusión EFG:

Viales de vidrio transparente tipo I de 15 ml de capacidad, sellados con un tapón de caucho de bromo butilo y una cápsula de aluminio ó una cápsula de aluminio con un sello de plástico tipo 'flip-off'.

Zanetin 1.500 mg polvo para solución inyectable o perfusión EFG:

Viales de vidrio transparente tipo I de 15 ml de capacidad, sellados con un tapón de caucho de bromo butilo y una cápsula de aluminio ó una cápsula de aluminio con un sello de plástico tipo 'flip-off'.

Los viales se suministran en cajas que contienen 1, 10, 50 o 100 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓNTitular de la autorización de comercialización

Medochemie Iberia S.A

Rua Jose Maria Nicolau, nº 6, 7ºB, São Domingos de Benfica
Lisboa 1500-662, Portugal

Responsable de Fabricación

Medochemie Limited (Factory C)

2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios, Industrial Area,
4101 Agios Athanassios, Limassol,
Chipre

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España
Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,
28044 Madrid
ESPAÑA

ESPAÑA ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS PAÍSES MIEMBROS DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:

| País | Nombre del medicamento |
|-----------|---|
| España | ZANETIN 750 mg and 1.500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG |
| Portugal | ZOFIREN 750 e 1500 mg pó para solução injetável ou para perfusão |
| Eslovénia | ZANETIN 750 mg and 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje |

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: MAYO 2023.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.

Forma de administración

Cefuroxima se debe administrar por inyección intravenosa durante un período de 3 a 5 minutos directamente en una vena o a través de un gotero o perfusión durante 30 a 60 minutos, o por inyección intramuscular profunda.

Las inyecciones intramusculares deben inyectarse bien dentro de la masa de un músculo relativamente grande y no deben inyectarse más de 750 mg en un sitio. Para dosis superiores a 1.500 mg se debe utilizar administración intravenosa.

PARA CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES SOBRE LA RECONSTITUCIÓN DEL MEDICAMENTO ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN, VER ABAJO.

Instrucciones para la reconstitución

Volúmenes de adición y concentraciones de la solución, que pueden ser útiles cuando se requieren dosis fraccionadas.

| Tamaño del vial | Vías de administración | Estado físico | Cantidad de agua a añadir (ml) | Concentración aproximada de cefuroxima (mg/ml)** |
|---|------------------------|---------------|--------------------------------|--|
| 750 mg polvo para solución inyectable o perfusión | intramuscular | suspensión | 3 ml | 216 |
| | bolo intravenoso | solución | al menos 6 ml | 116 |
| | perfusión intravenosa | solución | al menos 6 ml | 116 |
| 1.500 mg polvo para solución inyectable o perfusión | intramuscular | suspensión | 6 ml | 216 |
| | bolo intravenoso | solución | al menos 15 ml | 94 |
| | Perfusión intravenosa | solución | 15 ml* | 94 |

* Solución reconstituida para ser añadida a 50 o 100 ml de fluido compatible para perfusión (ver información en compatibilidades, abajo)

** El volumen resultante de la solución de cefuroxima en el medio de reconstitución se incrementa por el factor de desplazamiento del fármaco resultante en las concentraciones listadas en mg/ml.

Solución reconstituida:

Se recomienda el uso inmediato de la solución reconstituida.

Se ha demostrado la estabilidad química y física:

- durante 5 horas a 25 ° C y 48 horas a 2 - 8 ° C (en nevera) para las soluciones reconstituidas para inyección intramuscular o intravenosa;
- durante 6 horas a 25 ° C y 24 horas a 2 - 8 ° C (en nevera) para las soluciones reconstituidas para perfusión intravenosa.

Desde un punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la reconstitución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Compatibilidad:

Cefuroxima de sodio es compatible con los siguientes fluidos para perfusión. Retendrá su potencia hasta 6 horas a 25 ° C y 24 horas a 2 - 8 ° C (en nevera) en:

- Cloruro sódico al 0,18% p/v + Dextrosa 4%;
- Cloruro sódico al 0,9% + Dextrosa 5%;
- Cloruro sódico al 0,45% + Dextrosa 5%;
- Cloruro sódico al 0,225% + Dextrosa 5%;
- Lactato de sodio 1 / 6 M inyectable;
- Cloruro de potasio (10 y 40 mEqL) en cloruro sódico al 0,9%;
- Dextrosa (glucosa);
- Cloruro sódico;
- Solución de Ringer;
- Ringer Lactato.

Cefuroxima de sodio es compatible con soluciones acuosas que contengan hasta un 1% de hidrocloruro de lidocaína.

La solución recién preparada para la administración IV es amarillenta, mientras que la suspensión para la administración de IM es blanquecina.

Durante la conservación de soluciones ya preparadas, se puede producir un aumento de la intensidad del color, pero el cambio de intensidad del color de la solución diluida no afecta la seguridad de la administración ni la eficacia del medicamento.