

---

# ZINNAT

Versión VGDS30/IPI30

# ZINNAT

Cefuroxima axetil

## Composición Cualitativa y Cuantitativa

La formulación **ZINNAT** en tabletas contiene 125, 250 ó 500 mg de cefuroxima (como cefuroxima axetil).

## Información Clínica

### Indicaciones

**ZINNAT** es un profármaco oral del antibiótico bactericida cefuroxima perteneciente a la clase de las cefalosporinas, el cual es resistente a la mayoría de las  $\beta$ (beta)-lactamasas y es activo contra una amplia gama de microorganismos gramnegativos y grampositivos.

Se indica en el tratamiento de infecciones ocasionadas por bacterias sensibles. La susceptibilidad a **ZINNAT** varía geográficamente y con el tiempo, y debería usarse de acuerdo con las guías oficiales locales para la prescripción de antibióticos y los datos de susceptibilidad local (Véase Propiedades Farmacológicas, Farmacodinamia).

### Entre las Indicaciones se Incluyen

- infecciones de las vías respiratorias superiores, por ejemplo: infecciones del oído, nariz y garganta, como otitis media, sinusitis, amigdalitis y faringitis
- infecciones de las vías respiratorias inferiores, por ejemplo: neumonía y exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- infecciones de las vías genitourinarias, por ejemplo: pielonefritis, cistitis y uretritis
- infecciones de la piel y de las partes blandas, por ejemplo: furunculosis, piodermia e impétigo
- gonorrea, uretritis gonocócica aguda sin complicaciones y cervicitis
- tratamiento de la enfermedad de Lyme en etapa temprana y prevención subsiguiente de la etapa tardía de la enfermedad de Lyme.

La cefuroxima también se encuentra disponible como sal sódica (**ZINACEF**) para administración parenteral. Esto permite utilizar una terapia secuencial con el mismo antibiótico en aquellas situaciones donde se indique clínicamente un cambio de terapia parenteral a terapia oral.

En situaciones adecuadas, **ZINNAT** es eficaz cuando se emplea después de una terapia parenteral inicial con **ZINACEF** (cefuroxima sódica), en el tratamiento de la neumonía y las exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

## Dosis y Administración

### Forma Farmacéutica

Tabletas recubiertas.

El ciclo ordinario de la terapia es de siete días. (varía de 5 a 10 días). La dosis de cefuroxima seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y su probable susceptibilidad a la cefuroxima axetil.
- La gravedad y el sitio de la infección.
- La edad, el peso y la función renal del paciente; como se muestra abajo.

La duración de la terapia debe estar determinada por el tipo de infección y la respuesta del paciente, y generalmente no debe ser más larga de lo recomendado.

Para propiciar una absorción óptima, **ZINNAT** debe tomarse después de consumir alimentos.

### Adultos y niños que pesen más de 40 kg

Indicación	Dosis
Amigdalitis y faringitis agudas	250 mg dos veces al día
Infecciones de las vías respiratorias inferiores de grado leve a moderado	250mg dos veces al día
Otitis media aguda	500mg dos veces al día
Sinusitis bacteriana aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica	
Infecciones urinarias	250 mg – 500 mg dos veces al día
Gonorrea sin complicaciones	Dosis simple de 1g
Infecciones en la piel y el tejido suave	250 mg – 500 mg dos veces al día
Enfermedad de Lyme en adultos y niños mayores de 12 años de edad	500mg dos veces al día durante 14 días (rango de 10-21 días)

### Terapia Secuencial

La duración de las terapias tanto parenteral como oral se determina de acuerdo a la severidad de la infección y al estado clínico del paciente.

### Neumonía

1.5g de **ZINACEF** administrados tres o dos veces al día (vía intravenosa (i.v.) o intramuscular (i.m)) durante 48 a 72 horas, seguidos por una terapia oral con 500mg de **ZINNAT** (cefuroxima axetil) administrados dos veces al día durante 7 a 10 días.

### Exacerbaciones Agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva Crónica

750 mg de **ZINACEF** administrados tres o dos veces al día (vía intravenosa o intramuscular) durante 48 a 72 horas, seguidos por una terapia oral con 500mg de **ZINNAT** (cefuroxima axetil) administrados dos veces al día durante 5 a 10 días.

### Niños que pesen entre 20 y 40 kg

Las tabletas **ZINNAT** no deben destruirse o dividirse, por lo cual resultan inadecuadas para el tratamiento de pacientes incapaces de deglutir tabletas enteras, como en el caso de niños más pequeños. Por lo tanto, la suspensión de cefuroxima axetil es recomendada en pacientes incapaces de deglutir tabletas enteras.

Indicación	Dosis
Amigdalitis y faringitis agudas	250 mg dos veces al día
Otitis media aguda	
Sinusitis bacteriana aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	250 mg dos veces al día a 500 mg dos veces al día
Infecciones urinarias	
Infecciones en la piel y el tejido suave	
Enfermedad de Lyme en niños menores de 12 años de edad.	250 mg dos veces al día a 500 mg dos veces al día durante 14 días (rango de 10 a 21 días).

### Insuficiencia Renal

La cefuroxima es primariamente excretada por riñón. En pacientes con insuficiencia renal importante se recomienda que se reduzca la dosis de cefuroxima para compensar su excreción más lenta (véase la tabla siguiente).

Aclareamiento de creatinina	T <sub>1/2</sub> (horas)	Dosis recomendada
≥30 ml/min	1.4 - 2.4	No es necesario un ajuste de dosis la dosis estándar de 125 mg a 500 mg dos veces al día
10-29 ml/min	4.6	La dosis estándar individual dada cada 24 horas
<10 ml/min	16.8	La dosis estándar individual dada cada 48 horas
Durante hemodiálisis	2 – 4	Una dosis estándar individual adicional debe darse al final de cada diálisis

### Advertencias y Precauciones

Se indica un cuidado especial en aquellos pacientes que hayan experimentado alguna reacción alérgica a las penicilinas o a otros agentes betalactámicos.

Como ocurre con otros antibióticos, el uso de **ZINNAT** podría ocasionar la proliferación de *Candida*. El uso prolongado puede resultar en proliferación de organismos no sensibles (p.ej. enterococos y *Clostridium difficile*), lo cual podría demandar la interrupción del tratamiento.

Al utilizar antibióticos, han surgido comunicaciones de colitis pseudomembranosa y puede variar en gravedad desde leves hasta que amenacen la vida. Por lo cual es importante considerar su diagnóstico en aquellos pacientes que desarrollen diarrea grave durante o después del uso de antibióticos. Si ocurre diarrea prolongada o significativa o el paciente experimenta calambres abdominales, se debe descontinuar inmediatamente el tratamiento y continuar con el estudio del paciente.

Después de proporcionar un tratamiento de la enfermedad de Lyme con **ZINNAT**, se ha observado la reacción Jarisch-Herxheimer. Se produce directamente de la actividad bactericida de **ZINNAT** sobre el microorganismo que ocasiona la enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe tranquilizar a los pacientes haciéndoles saber que esta reacción representa una consecuencia común y de resolución espontánea del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

Con un régimen terapéutico secuencial, se determina el momento adecuado para realizar el cambio a una terapia oral de acuerdo a la severidad de la infección, al estado clínico del paciente y a la sensibilidad de los microorganismos patógenos implicados. Si no se observa alguna mejoría clínica en el transcurso de 72 horas, entonces se debe seguir administrando el ciclo parenteral del tratamiento.

Favor de consultar la información para prescribir pertinente para la cefuroxima sódica antes de iniciar la terapia secuencial.

### Interacciones

Los fármacos que reducen la acidez gástrica son capaces de ocasionar una disminución en la biodisponibilidad de **ZINNAT**, en comparación con la que se observa en estado de ayuno, y tienden a cancelar el efecto de la absorción postprandial mejorada.

Al igual que otros antibióticos, **ZINNAT** es capaz de afectar la microflora intestinal, produciendo una disminución en la reabsorción de estrógenos y reduciendo la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

Como existe la posibilidad de que se produzca un resultado falso negativo en la prueba del ferrocianuro, se recomienda emplear los métodos de glucosa oxidasa o hexocinasa para determinar las concentraciones sanguíneas/plasmáticas de glucosa en los pacientes que reciben tratamiento con **ZINNAT**. Este antibiótico no interfiere en el análisis de picrato alcalino para la creatinina.

### Embarazo y Lactancia

#### Embarazo

No existen indicios experimentales de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a **ZINNAT** pero, al igual que todos los fármacos, debe administrarse con precaución durante los primeros meses de embarazo.

#### Lactancia

La cefuroxima se excreta en la leche materna, por lo cual se debe tener precaución al administrar **ZINNAT** a madres lactantes.

### Efectos sobre la Capacidad de Conducir y Operar Maquinaria

Como este medicamento es capaz de ocasionar mareos, se debe advertir a los pacientes que sean precavidos al conducir vehículos u operar maquinaria.

### Efectos Adversos

Por lo general, los efectos adversos medicamentosos de **ZINNAT** son leves y de naturaleza transitoria.

Las categorías de frecuencia asignadas a los efectos adversos que se listan a continuación son estimadas, ya que para la mayoría de las reacciones no se dispuso de información adecuada (por ejemplo, de estudios controlados con placebo) para calcular la incidencia. Además, existe la posibilidad de que la incidencia de los efectos adversos asociados con **ZINNAT** varíe con respecto a la indicación.

Se emplearon datos obtenidos de estudios clínicos a gran escala para determinar la frecuencia de incidencia de los efectos adversos de muy comunes a raros. Las frecuencias de incidencia asignadas a todos los demás efectos adversos (es decir, aquellos que ocurren en <1/1000) se determinaron principalmente utilizando datos posteriores a la comercialización y se refieren a una tasa de comunicaciones más que a una frecuencia verdadera. No se dispuso de datos obtenidos de pruebas controladas con placebo. Cuando las incidencias se calcularon a partir de datos obtenidos de pruebas clínicas, éstas se basaron en datos relacionados con el fármaco (evaluados por el investigador).

Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de la frecuencia de incidencia:

- muy común ≥1/10
- común ≥1/100 a <1/10
- no común ≥1/1000 a <1/100
- rara ≥1/10000 a <1/1000

- muy rara <1/10000

## Infecciones e Infestaciones

Común: Proliferación de Candida

## Trastornos Sanguíneos y del Sistema Linfático

Común: Eosinofilia  
 No comunes: Prueba de Coombs positiva, trombocitopenia, leucopenia (en ocasiones intensa)  
 Muy raro: Anemia hemolítica

Vistas como una clase, las cefalosporinas tienden a ser absorbidas en la superficie de las membranas de los eritrocitos y reaccionan con los anticuerpos dirigidos contra el fármaco, produciendo una prueba de Coombs positiva (que puede interferir con las pruebas cruzadas de sangre) y, en muy raras ocasiones, anemia hemolítica.

## Trastornos del Sistema Inmunitario

Reacciones de hipersensibilidad que incluyen

No comunes: Exantemas  
 Raros: Urticaria, prurito  
 Muy raros: Fiebre medicamentosa, enfermedad del suero, anafilaxia

## Trastornos del Sistema Nervioso

Comunes: Cefalea, mareos

## Trastornos Gastrointestinales

Comunes: Trastornos gastrointestinales que incluyen diarrea, náuseas, dolor abdominal  
 No común: Vómito  
 Raro: Colitis pseudomembranosa (*Véase Advertencias y Precauciones*)

## Trastornos Hepatobiliares

Comunes: Aumentos transitorios en las concentraciones de enzimas hepáticas, [ALAT (SGPT), ASAT (SGOT), LDH]  
 Muy raros: Ictericia (predominantemente colestásica), hepatitis

## Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo

Muy raros: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (necrólisis exantemática)

También véase Trastornos del sistema inmunitario.

## Sobredosis

### Signos y Síntomas

La sobredosificación de cefalosporinas puede ocasionar irritación cerebral que conduzca a convulsiones.

### Tratamiento

Las concentraciones séricas de cefuroxima se pueden reducir mediante hemodiálisis y diálisis peritoneal.

## Propiedades Farmacológicas

### Farmacodinamia

La prevalencia de resistencia adquirida es variable geográficamente y con el tiempo, y para algunas especies selectas puede ser muy alta. La información local de resistencia es deseable, particularmente cuando se trata infecciones graves.

Sensibilidad in vitro de microorganismos frente a cefuroxima En los casos donde se ha demostrado la eficacia de cefuroxima axetil en estudios clínicos, se indica con un asterisco (*).
<b>Especies comúnmente sensibles</b>
<b>Aerobios gram positivos</b>
Staphylococcus aureus (meticilina susceptible)*
Staphylococcus coagulasa negativo (meticilina susceptible)
Streptococcus pyogenes*
Streptococcus beta-hemolítico
<b>Aerobios gram negativos</b>
Haemophilus influenzae* incluyendo cepas resistentes a la ampicilina
Haemophilus parainfluenzae*
Moraxella catarrhalis*
Neisseria gonorrhoea* incluyendo cepas productoras y no productoras de penicilinas
<b>Anaerobios gram positivos</b>
Peptostreptococcus spp.
Propionibacterium spp.
<b>Espiroquetas</b>
Borrelia burgdorferi*
<b>Especies cuya resistencia adquirida puede ser un problema</b>
<b>Aerobios gram positivos</b>
Streptococcus pneumoniae*
<b>Aerobios gram negativos</b>
Citrobacter spp. no incluyendo C. freundii
Enterobacter spp. no incluyendo E. aerogenes y E. cloacae
Escherichia coli*
Klebsiella spp. incluyendo Klebsiella pneumoniae*
Proteus mirabilis
Proteus spp. no incluyendo P. penneri y P. vulgaris
Providencia spp.
<b>Anaerobios gram positivos</b>
Clostridioides difficile
<b>Anaerobios gram negativos</b>
Bacteroides spp. no incluyendo B. fragilis
Fusobacterium spp.
<b>Microorganismos con resistencia intrínseca</b>
<b>Aerobios gram positivos</b>
Enterococcus spp. incluyendo E. faecalis y E. faecium
Listeria monocytogenes

Sensibilidad in vitro de microorganismos frente a cefuroxima En los casos donde se ha demostrado la eficacia de cefuroxima axetil en estudios clínicos, se indica con un asterisco (*).
<b>Aerobios gram negativos</b>
Acinetobacter spp.
Burkholderia cepacia
Campylobacter spp.
Citrobacter freundii
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Morganella morganii
Proteus penneri
Proteus vulgaris
Pseudomonas spp. incluyendo Pseudomonas aeruginosa
Serratia spp.
Stenotrophomonas maltophilia
<b>Anaerobios gram positivos</b>
Clostridium difficile
<b>Anaerobios gram negativos</b>
Bacteroides fragilis
<b>Otros</b>
Chlamydia especies
Mycoplasma especies
Legionella especies

## Farmacocinética

### Absorción

Después de su administración oral, **ZINNAT** es absorbida lentamente de las vías gastrointestinales e hidrolizada rápidamente en la mucosa intestinal y en la sangre, liberando cefuroxima en la circulación.

Se produce una absorción óptima cuando se administra poco después de alguna comida.

Seguendo a la administración de **ZINNAT** tabletas, se producen concentraciones séricas máximas (2.-1 mg/l para una dosis de 125mg, 4.-1 mg/l para una dosis de 250mg, 7.-0 mg/l para una dosis de 500mg y 13.6 mg/l para una dosis de 1g) en un lapso aproximado de 2 a 3 horas después de la dosificación cuando se toma después de los alimentos.

### Distribución

La unión a las proteínas es variable entre 33-50% dependiendo de la metodología usada.

### Metabolismo

Cefuroxima no es metabolizada.

### Eliminación

La vida media en el suero es de 1 - 1.5 horas.

La cefuroxima se excreta por filtración glomerular y secreción tubular. La administración concurrente de probenecid aumenta el área por debajo de la curva del tiempo de concentración sérica media en un 50%.

### Insuficiencia Renal

Se ha investigado la farmacocinética de cefuroxima en pacientes con varios grados de insuficiencia renal. La vida media de eliminación de cefuroxima aumenta cuando disminuye la función renal y sirve de base para las recomendaciones de ajustes de dosis en este grupo de pacientes (*Véase Dosis y Administración*). En pacientes bajo hemodiálisis, cuando menos el 60% de la cantidad total de cefuroxima presente en el cuerpo al inicio de la diálisis será removida durante un periodo de diálisis de 4 horas. Por lo tanto, debe administrarse una dosis adicional de cefuroxima después de completarse la hemodiálisis.

## Información Preclínica

Los estudios de toxicidad realizados en animales indicaron que la cefuroxima exhibe un grado bajo de toxicidad, sin la existencia de hallazgos significativos.

## Información Farmacéutica

### Lista de Excipientes

- Celulosa microcristalina.
- Croscarmelosa sódica.
- Hipromelosa
- Sulfato lauril de sodio.
- Aceite vegetal hidrogenado.
- Dióxido de silicio.
- Propilenglicol.
- Hidroxibenzoato de metilo (E218).
- Hidroxibenzoato de propilo (E216).
- Dióxido de titanio (E171).
- Benzoato de sodio (E211).

### Vida de Anaquel

La fecha de caducidad se indica en el envase.

### Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento se detallan en el envase.

La formulación **ZINNAT** en tabletas debe almacenarse a temperaturas que no excedan los 30°C.

### Naturaleza y Contenido del Envase

Como estén registrados localmente.

### Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, cefuroxima axetil no debe mezclarse con otros medicamentos.

## Uso y Manejo

---

Ninguna.

No todas las presentaciones se encuentran disponibles en todos los países.

**Versión GDSv30/IPIv10**

**Fecha de emisión 09oct2020**

Las marcas registradas son propiedad o están bajo licencia del grupo de compañías de GSK