

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### ZIMANEL 1 g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare Cefotaxime sodico e lidocaina cloridrato

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ZIMANEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZIMANEL
3. Come usare ZIMANEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZIMANEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è ZIMANEL e a cosa serve

La polvere contenuta nel flacone di ZIMANEL contiene il principio attivo cefotaxime sodico appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici (antibiotici beta-lattamici o cefalosporine di 3<sup>a</sup> generazione) che vengono utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri.

La fiala solvente di ZIMANEL contiene il principio attivo lidocaina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati anestetici locali che alleviano il dolore nel sito dell'iniezione. ZIMANEL è indicato per il trattamento di infezioni batteriche gravi causate da alcuni batteri (germi Gram-negativi "difficili") o da un insieme di batteri di diverso tipo (flora mista) con presenza di batteri gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In questi casi è indicato anche per persone debilitate o con problemi nelle difese immunitarie (pazienti immunodepressi).

Questo medicinale è indicato inoltre per la prevenzione delle infezioni causate da interventi chirurgici.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare ZIMANEL

##### Non usi ZIMANEL

- se è allergico al cefotaxime sodico, ad altri medicinali simili (cefalosporine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto allergie ad altri antibiotici appartenenti allo stesso gruppo di ZIMANEL chiamati penicilline, perché possono manifestarsi reazioni allergiche crociate (vedere il paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

ZIMANEL 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare contiene un anestetico locale chiamato lidocaina, pertanto non deve essere somministrato in caso di:

- allergia alla lidocaina o ad altri anestetici simili;
- gravi problemi al cuore (blocco del cuore in assenza di pace-maker e insufficienza cardiaca grave);
- somministrazione praticata in vena (somministrazione endovenosa);

- neonati di età inferiore ai 30 mesi

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato ZIMANEL.

Come per altri medicinali simili (antibiotici), l'uso di questo medicinale può favorire la comparsa di altre infezioni causate da batteri verso i quali ZIMANEL non è efficace, o possono insorgere superinfezioni. Se ciò si dovesse verificare è opportuno rivolgersi al medico che le indicherà una terapia adatta.

Durante l'uso di ZIMANEL si possono manifestare:

- **reazioni allergiche.** Prima di iniziare la terapia con questo medicinale il suo medico la sottoporrà ad analisi specifiche per accertarsi di non essere allergico a cefotaxime, cefalosporine, penicilline o altri medicinali. Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se in passato ha manifestato forme di allergia, specialmente alle penicilline (antibiotici beta-lattamici). Se nota la comparsa di una reazione allergica, interrompa il trattamento con questo medicinale e informi immediatamente il suo medico, o si rivolga all'ospedale più vicino: un medico, a seconda delle sue condizioni, stabilirà la terapia opportuna;

- **comparsa di bolle sulla pelle** (eruzioni bollose gravi come sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica). Se nota la comparsa di reazioni della pelle o delle mucose, con presenza di vesciche o bolle, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico;

- **problemi all'intestino** causati da un batterio chiamato *Clostridium difficile*. Può manifestare diarrea lieve o grave nel caso di infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa). Se presenta diarrea grave o duratura durante il trattamento con ZIMANEL il medico potrebbe sottoporla ad esami specifici (endoscopia o un esame istologico) per confermare se si tratta di una malattia causata da questo batterio. Se manifesta casi di colite lieve, interrompa il trattamento per far scomparire i sintomi. Se manifesta colite di entità media o grave si rivolga al medico che le indicherà la terapia adeguata. Non assuma medicinali che agiscono sull'intestino (inibitori della peristalsi) mentre sta prendendo ZIMANEL in quanto possono favorire la comparsa di malattie associate al *Clostridium difficile*; se ha sofferto, anche in passato, di malattie dell'intestino, colite in particolare, informi il suo medico;

- **alterazioni del sangue** (leucopenia, neutropenia, insufficienza midollare, pancitopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia emolitica), specialmente se utilizza il medicinale per periodi prolungati.

Pertanto, se le è stato prescritto un trattamento per 7-10 giorni o più, deve sottoporsi ad analisi del sangue. Sospenda il trattamento con ZIMANEL se si verificano delle alterazioni del sangue in quanto alcuni problemi scompaiono dopo l'interruzione del trattamento;

- **Patologia che provoca alterazioni a carico del cervello** (encefalopatia) che può includere convulsioni, confusione, alterazioni della coscienza e disturbi del movimento. Questo tipo di antibiotico (antibiotico beta-lattamico), predispone a questo rischio specialmente se assunto a dosi elevate o se soffre di problemi ai reni (compromissione della funzionalità renale). Se nota la comparsa di uno di questi sintomi, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale). In questo caso il medico può decidere di dimezzare la dose di mantenimento in base alle sue condizioni. Si sottoponga a controlli per i reni se contemporaneamente all'assunzione di ZIMANEL sta prendendo medicinali per il trattamento di infezioni gravi (antibiotici aminoglicosidici), probenecid (medicinale per abbassare la concentrazione di acido urico nel sangue), medicinali dannosi per i reni (farmaci nefrotossici), se è anziano o se soffre di problemi ai reni.

ZIMANEL può non risultare efficace (resistenza antibiotica), specialmente verso alcune famiglie di batteri (*Enterobacteriaceae* e *Pseudomonas*), in persone con problemi nelle difese immunitarie (immunodepresse) o in seguito all'uso contemporaneo di medicinali simili (antibiotici betalattamici).

### **ZIMANEL ed esami di laboratorio**

Informi il medico che sta utilizzando questo medicinale prima di sottoporsi ad alcune analisi perché ZIMANEL può interferire con alcuni esami di laboratorio, come: test di Coombs, test di compatibilità del sangue, test per misurare gli zuccheri nelle urine (metodi di Benedict, Fehling, "Clintest").

#### **Altri medicinali e ZIMANEL**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

ZIMANEL non deve essere mescolato nella stessa siringa insieme ad altri medicinali ed in particolare con medicinali per il trattamento delle infezioni causate dai batteri (antibiotici).

Questo medicinale deve esserle somministrato con cautela se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- **antibiotici aminoglicosidici**, medicinali per il trattamento delle infezioni causate da batteri o **diuretici**, medicinali per facilitare l'eliminazione dei liquidi come la furosemide. Si rivolga al medico perché in questo caso sono necessari controlli della funzionalità dei reni.
- **probenecid**, medicinale usato per ridurre i livelli di acido urico nel sangue, perché può rallentare l'eliminazione di ZIMANEL con le urine.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza non usi ZIMANEL a meno che non sia il medico a ritenerlo necessario.

Se sta allattando al seno si rivolga al medico, il quale valuterà la necessità di interrompere l'allattamento o il trattamento con questo medicinale. I bambini allattati da madri che assumono ZIMANEL possono avere diarrea.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare capogiri o encefalopatia (patologia a carico del cervello) che può includere convulsioni, confusione, alterazione della coscienza, disturbi del movimento. Questo può alterare la capacità di guidare e di usare macchinari. Se si manifestano questi effetti eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **ZIMANEL contiene sodio**

ZIMANEL contiene 50,5 mg (2,2 mmol) di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale al 2,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. Come usare ZIMANEL**

Questo medicinale le sarà somministrato da personale medico seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose necessaria e la durata del trattamento a seconda del tipo e gravità di infezione, delle sue condizioni e del suo peso corporeo.

È raccomandato continuare il trattamento almeno fino a 3 giorni dopo che la febbre le è passata.

Si consiglia di usare sempre soluzioni preparate al momento, anche se il medicinale una volta sciolto con il contenuto della fiala del solvente può essere conservato in frigorifero fino a 24 ore, e di non mescolare ZIMANEL con soluzioni di sodio bicarbonato o con medicinali per il trattamento delle infezioni causate dai batteri (antibiotici aminoglicosidici) o con altri farmaci.

La dose raccomandata per gli adulti, per iniezioni in muscolo è di 2 g al giorno, suddivisa in 2

somministrazioni da 1 g ogni 12 ore.  
Tale dose può essere aumentata a 3-4 g al giorno.

#### **Uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni**

ZIMANEL 1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 12 anni perché contiene lidocaina.

La dose raccomandata è di 50-100 mg per kg di peso corporeo al giorno, da suddividere in 2-4 iniezioni giornaliere. Per bambini pericolo di vita o in casi molto gravi, la dose è stata aumentata fino a 200 mg per kg di peso corporeo al giorno. Nei neonati prematuri, la dose raccomandata non deve superare i 50 mg per kg di peso corporeo al giorno, in quanto la funzionalità dei reni non è ancora pienamente sviluppata.

#### **Uso in persone con gravi problemi ai reni**

In caso di grave insufficienza renale sono indicati dosaggi inferiori. Se lei è in trattamento di emodialisi o di dialisi peritoneale, la dose raccomandata varia da 1 a 2 g al giorno a seconda della gravità della sua infezione. Il giorno dell'emodialisi, ZIMANEL le verrà somministrato dopo il trattamento. Questa precauzione non è necessaria in caso di dialisi peritoneale.

#### **Se usa più ZIMANEL di quanto deve**

I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati (Vedere paragrafo 4) e si possono verificare danni al cervello (encefalopatie). In questo caso la somministrazione di questo medicinale deve essere sospesa e il medico le indicherà una terapia adeguata.

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare ZIMANEL**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- dolore nel punto di iniezione per la somministrazione in muscolo (somministrazione intramuscolare).

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), aumento del numero di eosinofili (eosinofilia), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia);

- arrossamento della pelle (eruzione cutanea), prurito, orticaria, aumento dei valori degli esami del sangue per fegato (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT, fosfatasi alcalina, bilirubina)

- reazione di Jarisch-Herxheimer (che si manifesta con febbre, disturbi alle articolazioni, eruzione cutanea, prurito, diminuzione dei globuli bianchi, alterazione delle analisi del sangue a carico del fegato, disturbi della respirazione);

- convulsioni (vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");

- diarrea (Vedere Paragrafo "Avvertenze e Precauzioni");

- diminuzione della funzione dei reni e aumento della creatinina, una sostanza che indica il funzionamento dei reni, specialmente quando questo medicinale le è stato prescritto insieme ad altri medicinali per il trattamento delle infezioni causate da batteri (antibiotici aminoglicosidi);

- febbre;
- reazioni infiammatorie nel sito di iniezione, incluse infiammazioni di una vena con o senza formazioni di coaguli di sangue (tromboflebiti/flebiti).

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- sovra-infezioni causate da microorganismi (superinfezioni, Vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi), riduzione dell’attività del midollo osseo (insufficienza midollare), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia) (Vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”), diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattiche, shock anafilattico), gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema), costrizione dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo);
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- encefalopatia (che può includere convulsioni, confusione, alterazioni della coscienza e disturbi del movimento). Questo tipo di antibiotico predispone a questo rischio specialmente se assunto a dosi elevate o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale). Vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”;
- alterazioni del battito del cuore (aritmie) in seguito ad una infusione rapida in bolo attraverso un tubicino inserito direttamente in vena (catetere venoso centrale);
- nausea, vomito, dolore alla pancia (dolore addominale), grave infiammazione dell’intestino (colite pseudomembranosa) (Vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- lesioni della pelle anche gravi come: eritema multiforme (arrossamenti diffusi), sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica (bolle, vescicole e sanguinamenti a labbra, occhi, bocca, naso e genitali), pustolosi esantematica acuta generalizzata (lesioni arrossate ed infette diffuse) (Vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- problemi al fegato (epatiti) talvolta con colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), grave malfunzionamento dei reni (insufficienza renale acuta) (Vedere Paragrafo “Avvertenze e Precauzioni”);
- reazioni che interessano diversi organi (reazioni sistemiche) alla lidocaina (un anestetico locale) presente nel solvente per la somministrazione solo in muscolo;
- perdita dell’appetito (anoressia), infiammazione della lingua (glossite), bruciore di stomaco (pirosi gastrica);
- infiammazione della vagina causata da un fungo (vaginite da Candida), agitazione, confusione, riduzione della forza muscolare (astenia), sudorazione notturna.
- indurimento e fragilità nella sede di iniezione.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ZIMANEL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”.

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C e al riparo dalla luce.

Si consiglia di utilizzare sempre soluzioni preparate al momento, anche se, dopo aver solubilizzato la polvere del flacone con la fiala del solvente (prodotto ricostituito), è possibile conservare il medicinale in frigorifero (+2°C - + 8 °C) per 24 ore, al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare

i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ZIMANEL**

Flacone di polvere

- Il principio attivo è cefotaxime sodico. Un flacone di polvere contiene 1,048 g di cefotaxime sodico (pari a 1 g di cefotaxime).

Fiala di solvente

- Il principio attivo è lidocaina cloridrato. Una fiala di solvente contiene 40 mg di lidocaina cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di ZIMANEL e contenuto della confezione**

- Flacone di polvere.
- Fiala di solvente da 4 ml

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

PROGE FARM S.r.l. – Largo Donegani, 4/A – 28100 Novara – Italia

### **Produttori**

Produzione

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. – Via Dante Alighieri 69/71 – San Remo (IM) – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**