

Písomná informácia pre používateľa

Zinkorot 25 mg, tablety dihydrát orotátu zinočnatého

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie-

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zinkorot a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zinkorot
3. Ako užívať Zinkorot
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zinkorot
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zinkorot a na čo sa používa

Zinkorot ako doplnok zinku sa používa na liečbu nedostatku zinku v prípadoch, ak bežnou diétou nie je možné zabezpečiť jeho dostatočný príjem.

Zinok zohráva dôležitú úlohu pri:

- funkciu imunitného systému
- celistvosti kože
- hojenie rán
- chuti a čuchu
- funkciu štítnej žľazy
- raste a vývoji tela
- dozrievaní semenníkov
- neurologickej funkcie a účinku inzulínu (hormónu, ktorý riadi energetické pochody a metabolizmus glukózy (cukrov)).

Zinok je potrebný pre správny vývoj mozgu a jeho fungovanie, pretože bolo preukázané, že jeho nedostatok alebo nadbytok sa podieľa na zmenách v správaní sa, abnormálnom vývoji centrálného nervového systému a vzniku neurologických ochorení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zinkorot

Neužívajte Zinkorot

- ak ste alergický (precitlivенý) na dihydrát orotátu zinočnatého, zinok alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.

Deti a dospievajúci

Zinkorot sa nesmie podávať deťom mladším ako 6 rokov. Pre túto vekovú skupinu sú vhodnejšie iné liekové formy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zinkorot, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Zinok môže ovplyvniť vstrebávanie medi. Ak užívate Zinkorot dlhý čas, je potrebné, aby váš lekár sledoval koncentráciu medi v krvi.

Iné lieky a Zinkorot

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Chelačné látky (používajú sa na odstránenie ťažkých kovov z tela) ako je D-penicilamín, kyselina dimerkaptopropánsulfonová (DMPS), kyselina dimerkaptosukcinylová (DMSA) a kyselina etyléndiamíntetraoctová (EDTA) môžu znížiť vstrebávanie zinku a zvýšiť jeho vylučovanie z tela.

Súbežné užívanie solí železa, medi a vápnika môže znižovať vstrebávanie zinku. Vysoké dávky zinku môžu znižovať vstrebávanie medi a železa.

Zinok znižuje vstrebávanie tetracyklínov, ofloxacínu a iných chinolónov (antibiotík, napr. norfloxacínu, ciprofloxacínu). Z tohto dôvodu musíte ponechať aspoň 3-hodinový odstup medzi užívaním zinku a uvedených liekov.

Zinkorot a jedlo a nápoje

Jedlá s vysokým obsahom fytnínov (napr. cereálie, strukoviny, orechy) znižujú vstrebávanie zinku. Káva môže zabrániť vstrebávaniu zinku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Zinkorot sa nesmie užívať počas tehotenstva a dojčenia, jedine ak vám bol zistený nedostatok zinku. Ak bol zistený nedostatok zinku, Zinkorot vám lekár môže predpísať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o vplyve Zinkorotu na vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Avšak zvýšená pozornosť sa vyžaduje, ak ste užili viac Zinkorotu ako ste mali (pozri v časti 3 odsek Ak užijete viac Zinkorotu, ako máte).

Zinkorot obsahuje sodnú soľ kroskarmelózy

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Zinkorot

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zinkorot sa užíva cez ústa, zapíja sa dostatočným množstvom tekutiny a po dostatočnom odstupe od príjmu jedla. Každá tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Zinkorot sa nesmie užívať spolu s jedlom.

Zvyčajná dávka je:

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 – 17 rokov)

Odporúčaná dávka je 12,5 – 25 mg zinku (zodpovedá pol tablety až 1 tablete Zinkorotu) denne.

Použitie u detí

U detí vo veku 6 – 11 rokov je odporúčaná dávka 12,5 mg zinku (zodpovedá pol tablety Zinkorotu)

denne. Deťom sa liek môže podávať len v prípade, ak sú schopní liek bezpečne prehltnúť.

Deti mladšie ako 6 rokov

Deti mladšie ako 6 rokov sa **nemajú** liečiť Zinkorotom. Pre túto vekovú skupinu sú vhodnejšie iné liekové formy.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby závisí od dosiahnutia úspechu liečby. Poradte sa prosím so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Zinkorotu, ako máte

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika ak ste užili viac tabliet ako ste mali.

Príznaky predávkovania:

Trávacie poruchy, kovová chuť na jazyku, bolesť brucha, nevoľnosť (nutkanie na vracanie) a vracanie, letargia (ospalosť), bolesť hlavy, anémia (znížené množstvo červených krviniek) a závrat.

Ak zabudnete užiť Zinkorot

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete, pokiaľ nie je čas na ďalšiu dávku. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli a užite zvyčajnú dávku v stanovenom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Zinkorot

Neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky, ak prestanete užívať Zinkorot.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď prerušte užívanie Zinkorotu a vyhľadajte prvú pomoc ak spozorujete nasledujúce príznaky:

- ťažkosti s dýchaním
- pocit zovretia hrdla
- opuch pier, jazyka alebo tváre
- tvorba kožných vyrážok alebo žihľavky

Posúdenie nežiaducich účinkov je založené na nasledovnej frekvencii údajov:

| | |
|-------------------------|---|
| Veľmi časté: | môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb |
| Časté: | môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb |
| Menej časté: | môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb |
| Zriedkavé: | môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb |
| Veľmi zriedkavé: | môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb |

Veľmi zriedkavé: Na začiatku liečby môžu soli zinku spôsobiť bolesť brucha, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), poruchy trávenia a hnačku. Tieto ťažkosti sa častejšie vyskytujú ak sa soli zinku užívajú nalačno. Príznaky rýchlo ustúpia ak prestanete užívať liek.

Ak užívate Zinkorot dlhú dobu, je potrebné, aby váš lekár sledoval koncentráciu medi v krvi, pretože dlhodobý príjem zinku znižuje vstrebávanie medi. Dlhodobé užívanie Zinkorotu tiež znižuje vstrebávanie železa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa

týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zinkorot

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zinkorot obsahuje

Liečivo je dihydrát orotátu zinočnatého,
Každá tableta obsahuje 157,36 mg dihydrátu orotátu zinočnatého (zodpovedá 25 mg zinku).

Ďalšie zložky sú:

koloidný oxid kremičitý bezvodý, mikrokryštalická celulóza, povidón K30, sodná soľ kroskarmelózy, mastenec, stearát horečnatý.

Ako Zinkorot vyzerá a obsah balenia

Zinkorot sú biele obojstranne ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Zinkorot je dostupný v baleniach po 20, 50 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

Výrobca

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Str. 2, 82343 Pöcking, Nemecko

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.