

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Zinkorot
25 mg Zn²⁺, tabletki

(Zinci orotas dihydricus)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta, według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Zinkorot i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinkorot.
3. Jak stosować lek Zinkorot.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Zinkorot.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest lek Zinkorot i w jakim celu się go stosuje

Zinkorot jest lekiem uzupełniającym cynk, stosowanym w niedoborze tego pierwiastka w organizmie, jeśli nie można uzupełnić go zwykłym odżywianiem.

Cynk odgrywa ważną rolę w następujących układach i procesach fizjologicznych:

- układ odpornościowy;
- zachowanie integralności skóry;
- gojenie ran;
- odczuwanie smaku i zapachu;
- czynność tarczycy;
- procesy wzrostu i rozwoju;
- dojrzewanie jąder;
- czynność układu nerwowego;
- działanie insuliny (hormon regulujący metabolizm glukozy).

Cynk wpływa na rozwój i fizjologię mózgu, dlatego niedobór lub nadmiar cynku powodują zaburzenia rozwoju ośrodkowego układu nerwowego, zmiany w zachowaniu i choroby neurologiczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zinkorot

Kiedy nie stosować leku Zinkorot

- jeśli pacjent ma uczulenie na orotonian cynku lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Zinkorot u dzieci poniżej 6 lat.

Dla tej grupy pacjentów bardziej wskazane są inne leki zawierające cynk, np. w postaci płynnej.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Zinkorot

Cynk może wpływać na wchłanianie miedzi. W przypadku długotrwałego przyjmowania leku Zinkorot, lekarz zaleci badanie stężenia miedzi we krwi.

Inne leki i Zinkorot

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Środki chelatujące (stosowane do usuwania metali ciężkich z organizmu) jak np. D-penicylamina, kwas dimerkaptopropanosiarkowy (DMPS), kwas dimerkaptobursztynowy (DMSA) czy kwas etylenodiaminotetraoctowy (EDTA) mogą pogarszać wchłanianie cynku lub zwiększać jego wydalanie z organizmu.

Jednoczesne stosowanie soli żelaza, miedzi i wapnia może zmniejszać wchłanianie cynku.

Duże dawki cynku mogą zmniejszać wchłanianie miedzi i żelaza.

Cynk pogarsza przyswajanie tetracyklin, ofloksacyny i innych chinolonów (antybiotyki, np. norfloksacyna, cyprofloksacyna). Z tego powodu należy zachować co najmniej 3-godzinny odstęp między przyjęciem cynku a wyżej wymienionych leków.

Zinkorot z jedzeniem i piciem

Pokarmy z dużą zawartością fityny (np. produkty zbożowe, warzywa, orzechy) zmniejszają wchłanianie cynku. Kawa może również hamować wchłanianie cynku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

W ciąży i w okresie karmienia piersią, lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, czy też gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża:

Leku Zinkorot nie należy stosować w okresie ciąży, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Karmienie piersią:

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano wpływu leku Zinkorot na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zastosowania większej niż zalecana dawka leku Zinkorot. Zastosowanie dawki większej niż zalecana może powodować nudności i wymioty, senność, ból głowy i zawroty głowy, co może zaburzyć zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tablecie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zinkorot

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Zinkorot należy przyjmować doustnie z wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody). Nie przyjmować bezpośrednio przed ani po posiłku. Tabletkę można podzielić na połowy. Leku Zinkorot nie należy przyjmować razem z posiłkami.

Zazwyczaj stosowane dawki:

Dorośli i młodzież (12-17 lat)

Zalecana dawka to 12,5 do 25 mg cynku (= ½ - 1 tabletki leku Zinkorot) na dobę.

Stosowanie u dzieci

U dzieci w wieku 6 do 11 lat zalecana dawka dobową wynosi 12,5 mg cynku (= ½ tabletki leku Zinkorot).

Lek można stosować u dzieci pod warunkiem możliwości bezpiecznego połknięcia tabletki.

Dzieci poniżej 6 lat

Nie należy stosować leku Zinkorot u dzieci poniżej 6 lat. Dla tej grupy pacjentów bardziej właściwe może być podawanie leku w innych postaciach farmaceutycznych (np. w płynie).

Czas trwania leczenia

Czas stosowania leku zależy od odpowiedzi na leczenie. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zinkorot

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedakowania:

zaburzenia żołądkowo-jelitowe, metaliczny smak na języku, ból brzucha, nudności, wymioty, senność, ból głowy, niedokrwistość (zmniejszona liczba czerwonych płytek krwi) oraz zawroty głowy.

Pominięcie zastosowania leku Zinkorot

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku Zinkorot, należy przyjąć dawkę tak szybko jak to jest możliwe, chyba że zbliża się czas zastosowania kolejnej dawki.

W takim przypadku należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną w odpowiednim czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zinkorot

Nie stwierdzano działań niepożądanych w przypadku przerwania stosowania leku Zinkorot.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Należy bezzwłocznie przerwać stosowanie leku Zinkorot i szukać pomocy medycznej jeśli wystąpią poniższe objawy:

- trudności w oddychaniu;
- obrzęk gardła;
- obrzęk ust, języka lub twarzy;
- wysypka lub pokrzywka.

Bardzo rzadko: na początku leczenia, sole cynku mogą powodować bóle brzucha, nudności, niestrawność i biegunkę. Objawy te występują częściej jeśli cynk przyjmowany jest na pusty

żołądek. Objawy ustępują szybko po zaprzestaniu stosowania leku.

W przypadku długotrwałego stosowania leku Zinkorot, lekarz zaleci badanie stężenia miedzi we krwi, ponieważ długotrwałe stosowanie cynku obniża wchłanianie miedzi. Długotrwałe stosowanie leku Zinkorot obniża również wchłanianie żelaza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zinkorot

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zinkorot

- Substancją czynną leku jest cynk (25 mg) w postaci cynku orotonianu dwuwodnego (157,36 mg).

- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-30, kroskarmeloza sodowa, talk, magnezu stearynian.

Lek uznaje się za wolny od sodu (patrz punkt 2.)

Jak wygląda lek Zinkorot i co zawiera opakowanie

Zinkorot to białe, płaskie tabletki z zaokrąglonymi krawędziami i linią podziału po jednej stronie, opakowane w blistry i tekturowe pudełka.

Opakowania po 20, 50 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Niemcy

Wytwórca

Wörwag Pharma Production GmbH & Co. KG
Gewerbeallee 1
82343 Pöcking
Niemcy

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.
ul. gen. Mariana Langiewicza 58,
95-050 Konstantynów Łódzki,
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1
00-728 Warszawa
tel. (+48) 22 863 72 81
fax (+48) 22 877 13 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Maj 2024