

Prospect: Informații pentru utilizator**Zinkorot 25 mg comprimate**
zinc sub formă de orotat de zinc dihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zinkorot și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zinkorot
3. Cum să utilizați Zinkorot
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zinkorot
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zinkorot și pentru ce se utilizează

Zinkorot este folosit pentru a trata deficitul de zinc, datorat faptului că doza zilnică uzuală de zinc găsită în dieta unei persoane nu poate fi atinsă.

Zincul joacă un rol important în:

- funcția imunitară
- integritatea pielii
- vindecarea rănilor
- gust și miros
- funcția tiroidiană
- creștere și dezvoltare
- maturare testiculară
- funcția neurologică și acțiunea insulinei, hormon care reglează energia și metabolismul glucozei (zahărului).

Zincul este necesar pentru dezvoltarea și fiziologia normală a creierului, deoarece s-a demonstrat că deficitul sau excesul de zinc contribuie la alterarea comportamentului, la dezvoltarea anormală a sistemului nervos central și a bolilor neurologice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zinkorot

Nu utilizați Zinkorot

- dacă sunteți alergic la orotat de zinc dihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Copii și adolescenți

Zinkorot nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani. Alte forme farmaceutice ale acestui medicament pot fi mai adecvate pentru acest grup de vârstă.

Atenționări și precauții

Zincul poate influența absorbția cuprului. Dacă luați Zinkorot pe termen lung, concentrația de cupru în sângele dumneavoastră poate fi monitorizată de către medicul dumneavoastră.

Zinkorot împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Agenții chelatori (utilizați pentru îndepărtarea metalelor grele din corpul dumneavoastră) cum ar fi D-penicilamina, acid dimercaptopropansulfonic (DMSP), acid dimercaptosuccinic (DMSA) și acid etilendiamintetracetic (EDTA) pot reduce absorbția zincului sau crește excreția sa din organism.

Ingestia simultană de săruri de fier, cupru și de calciu, poate reduce absorbția zincului.

Doze mari de zinc pot reduce absorbția de cupru și fier.

Zincul reduce absorbția tetraciclinelor, ofloxacinei și a altor chinolone (antibiotice, de exemplu norfloxacină, ciprofloxacină). Din cauza aceasta, trebuie să lăsați cel puțin 3 zile interval de timp între ingestia de zinc și medicamentele menționate.

Zinkorot împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele cu un conținut înalt de fitați (de exemplu produse din cereale, legume, nuci) reduc absorbția zincului. Cafeaua poate inhiba absorbția zincului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Zinkorot nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau în timp ce alăptați decât dacă ați fost diagnosticată cu deficit de zinc.

Dacă deficitul de zinc este diagnosticat, atunci Zinkorot poate fi prescris în timpul sarcinii sau în timp ce alăptați.

Zinkorot conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date privind influența Zinkorot asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Oricum, trebuie acordată o atenție deosebită dacă știți că ați luat mai mult Zinkorot decât trebuie.

Ingerarea unei cantități mai mari decât trebuie din acest medicament poate determina greață și vărsături, letargie (somnolență), cefalee și amețală și poate împiedica abilitatea dumneavoastră de a conduce sau manevra utilaje.

3. Cum să utilizați Zinkorot

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de:

Adulți și adolescenți (cu vârsta între 12-17 ani), doza recomandată este de 12,5 - 25 mg zinc (echivalent cu ½ comprimat, respectiv 1 comprimat Zinkorot) zilnic.

Administrarea la copii

Administrarea la copii se va face doar când ei pot înghiți în siguranță acest medicament.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Copii cu vârsta sub 6 ani **nu** trebuie să fie tratați cu Zinkorot. Alte forme farmaceutice pot fi mai adecvate pentru acest grup de vârstă.

Mod de administrare

Zinkorot trebuie să fie luat oral, cu o cantitate suficientă de lichid și cu o pauză evidentă față de mese. Fiecare comprimat poate fi divizat în jumătăți egale. Zinkorot nu trebuie să fie luat împreună cu o masă.

Durata tratamentului

Durata administrării depinde de succesul terapeutic. Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru recomandări.

Dacă utilizați mai mult Zinkorot decât trebuie

Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă luați mai multe comprimate decât trebuie.

Simptome de supradozare: tulburări gastrointestinale, gust metalic pe limbă, durere abdominală, greață și vărsături, letargie (somnolență), cefalee, anemie (număr scăzut de celule sanguine roșii) și amețală.

Dacă uitați să utilizați Zinkorot

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Zinkorot

Nu sunt raportate reacții adverse dacă încetați să luați Zinkorot.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Zinkorot imediat și căutați să fiți consultat într-un serviciu medical de urgență dacă vi se întâmplă una dintre următoarele:

- respirație dificilă
- astuparea gâtului
- umflarea buzelor, limbii sau feței
- erupție sub formă de roșeață sau urticarie.

Foarte rare: la începutul tratamentului, sărurile de zinc pot determina durere abdominală, greață, dispepsie și diaree. Aceste neplăceri sunt mult mai frecvente dacă zincul este luat pe stomacul gol. Simptomele dispar rapid dacă încetați administrarea medicamentului.

Dacă luați Zinkorot timp îndelungat, concentrația de cupru în sângele dumneavoastră trebuie monitorizată de către medicul dumneavoastră, deoarece tratamentul de lungă durată cu zinc reduce absorbția cuprului. Ingestia de lungă durată a Zinkorot reduce, de asemenea, absorbția de fier.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zinkorot

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Zinkorot după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zinkorot

- Substanța activă este zincul. Un comprimat conține 25 mg zinc, corespunzând la 157,36 mg orotat de zinc dihidrat.
- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, povidonă K30, croscarmeloză sodică, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Zinkorot și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă, rotunde, plate, cu linie mediană pe una dintre fețe.
Linia mediană are rolul de divizare în doze egale.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Aluminiu a câte 10 comprimate
Cutie cu 5 blistere din PVC/Aluminiu a câte 10 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Wörwag Pharma Production GmbH & Co. KG
Gewerbeallee 1, 82343 Pöcking, Germania
sau

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

Acest prospect a fost aprobat în mai 2024.