

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Zinkorot 25 25 mg comprimate

Orotat de zinc dihidrat
(echivalent cu 25 mg zinc)

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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă 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 25 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zinkorot 25
3. Cum să luați Zinkorot 25
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zinkorot 25
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zinkorot 25 și pentru ce se utilizează

Zinkorot 25 conține zinc (sub formă de orotat de zinc dihidrat). Zincul este un oligoelement esențial, implicat într-o serie de funcții fiziologice.

Acest medicament este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani ca supliment mineral pentru tratarea deficienței de zinc, dacă aceasta nu poate fi compensată cu dieta obișnuită. O deficiență de zinc vă poate face, de exemplu, mai sensibil la infecții și poate întârzia vindecarea rănilor.

Poate apărea o deficiență de zinc:

- la persoanele care urmează o dietă inadecvată sau cu restricții
- la persoanele care suferă de malabsorbție (absorbție inadecvată a substanțelor nutritive în țesuturi)
- la persoanele cu pierderi crescute de țesut, de exemplu arsuri

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zinkorot 25

Nu luați Zinkorot 25

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

Atenționări și precauții

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a administra Zinkorot 25 dacă suferiți de boli renale. Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, este important să anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a administra Zinkorot 25 și ei vor decide cum trebuie de procedat. Este posibil ca administrarea acestui medicament să fie în continuare sigură pentru dumneavoastră.

Zincul poate influența absorbția cuprului. Dacă administrați Zinkorot 25 pe o perioadă lungă de timp, medicul dumneavoastră trebuie să monitorizeze atât concentrațiile de zinc, cât și de cupru din sânge.

Copii

Acest medicament nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Zinkorot 25 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important mai ales dacă administrați sau ați administrat recent oricare dintre următoarele:

- **suplimente de cupru, calciu sau fier, sau produse care conțin fosfor.** Este important să le luați la cel puțin 2 ore după ce ați administrat zincul, deoarece zincul poate reduce efectul lor sau ele pot reduce efectul zincului.
- anumite **medicamente pentru tratarea infecției bacteriene**, inclusiv cefalexină, ceftibuten, antibiotice din grupul tetraciclinelor (cum ar fi oxitetraciclina sau doxiciclina) și antibiotice din grupul chinolonelor (cum ar fi ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina și ofloxacina). Așteptați o perioadă de 3 ore între administrarea medicamentelor de mai sus și Zinkorot 25, deoarece zincul poate reduce efectul acestor medicamente sau medicamentele date pot reduce efectul zincului.
- **penicilamină** (utilizată pentru tratarea poliartritei reumatoide, bolii Wilson (o afecțiune ereditară rară, care determină acumularea cuprului în ficat, creier și alte organe vitale), hepatitei autoimune și cistinuriei).
- **agenți chelatori** (utilizați pentru eliminarea metalelor grele din corp), precum acidul dimercaptopropansulfonic (DMPS), acidul dimercaptosuccinic (DMSA) și acidul etilendiamintetraacetic (EDTA).
- **inhibitori ai pompei de protoni (de exemplu, omeprazol) și antagoniști ai receptorilor H2 (de exemplu, ranitidină)** (care reduc secreția de acid gastric) și **antiacide** (care neutralizează aciditatea stomacului), de exemplu utilizate pentru arsuri la stomac.

Zinkorot 25 împreună cu alimente și băuturi

Nu administrați Zinkorot 25 împreună cu alimente cu un conținut ridicat de fitați (de exemplu, produse din cereale, leguminoase, nuci) sau alimente care conțin fosfor (de exemplu, lapte), deoarece acestea reduc absorbția zincului. Cafeaua poate inhiba absorbția zincului. Așteptați cel puțin două ore după ce ați administrat zinc înainte să consumați aceste alimente/băuturi; vezi „Mod de administrare” la pct. 3 de mai jos.

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 25 nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și în timpul alăptării, cu excepția cazului în care ați fost diagnosticată cu deficiență de zinc. Se recomandă administrarea Zinkorot 25 în timpul sarcinii sau alăptării, numai la indicația medicului.

Se consideră că dozele care corectează deficiența de zinc nu au un impact asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Zinkorot 25 nu pare să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Zinkorot 25 conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Zinkorot 25

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți

12,5 - 25 mg zinc ($\frac{1}{2}$ - 1 comprimat) pe zi

Copii și adolescenți

Adolescenți (mai mari de 12 ani)

12,5 - 25 mg zinc ($\frac{1}{2}$ - 1 comprimat) pe zi

Copii (cu vârsta de 6-11 ani)

12,5 mg zinc ($\frac{1}{2}$ comprimat) pe zi

Mod de administrare

Zinkorot 25 trebuie administrat pe cale orală cu puțin lichid ($\frac{1}{2}$ pahar cu apă) pe stomacul gol, cu cel puțin 1 oră înainte sau 2-3 ore după mese.

Excepție: la începutul tratamentului, zincul poate provoca simptome gastrointestinale (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”). Aceste plângeri sunt mai frecvente dacă zincul este administrat pe stomacul gol decât în timpul meselor. În acest caz, Zinkorot 25 trebuie luat în mod excepțional în timpul mesei. Cu toate acestea, Zinkorot 25 nu trebuie administrat în același timp cu alimentele enumerate la pct. „Zinkorot 25 împreună cu alimente și băuturi”.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Dacă luați mai mult decât trebuie Zinkorot 25

Doar în cazul unei supradoze mari de zinc, pot apărea astfel de simptome, precum gust metalic pe limbă, cefalee, diaree și vărsături.

Dacă credeți că ați administrat prea mult Zinkorot 25, beți multă apă sau lapte și contactați imediat un medic.

Dacă uitați să luați Zinkorot 25

Dacă ați uitat să administrați Zinkorot 25, luați-l imediat ce vă amintiți și apoi continuați cu următoarea doză, ca de obicei. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Zinkorot 25

Pentru a obține cele mai multe beneficii de la Zinkorot 25, finisați întotdeauna cursul de tratament recomandat de medicul dumneavoastră sau farmacist.

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

4. Reacții adverse posibile

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

La începutul tratamentului, sărurile de zinc pot provoca simptome gastrointestinale. Aceste plângeri sunt mai frecvente atunci când zincul se administrează pe stomacul gol. În acest caz, Zinkorot 25 trebuie luat în mod excepțional în timpul mesei (vezi pct. 3 „Cum să luați Zinkorot 25”). Simptomele dispar rapid dacă încetați să luați medicamentul.

Pot apărea următoarele reacții adverse (cu frecvență necunoscută):

- reacții alergice
- dureri abdominale
- greață (senzație de rău)
- dispepsie (indigestie)
- diaree
- vomă
- iritație gastrică

Zinkorot 25 poate afecta absorbția cuprului, putând duce la deficiență de cupru dacă este administrat pe o perioadă lungă de timp. Concentrația de cupru din sângele dumneavoastră trebuie monitorizată de medicul dumneavoastră pe parcursul tratamentului de lungă durată.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Zinkorot 25

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după ”EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zinkorot 25

Substanța activă este orotatul de zinc dihidrat.

Fiecare comprimat conține zinc elementar 25 mg (echivalent cu orotat de zinc dihidrat 157,36 mg).

Celelalte componente sunt:

Dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, povidonă K 30, croscarmeloză sodică, talk, stearat de magneziu.

Cum arată Zinkorot 25 și conținutul ambalajului

Zinkorot 25 sunt comprimate biplane, de culoare albă, cu linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Comprimate sunt ambalate în blistere din PVC/Al.

Zinkorot 25 este disponibil în ambalaje cu 20, 50, 100 comprimate.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

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

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.
ul. gen. Mariana Langiewicz 58,
95-050 Konstaktyńów Łódzki,
Polonia

Acest prospect a fost revizuit în august 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>