

sp.zn. sukls5193/2017

Příbalová informace: informace pro uživatele

Zinkorot 25 mg tablety Zinci orotas dihydricus

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zinkorot a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zinkorot užívat
3. Jak se přípravek Zinkorot užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zinkorot uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Zinkorot a k čemu se používá

Zinkorot je léčivý přípravek obsahující jako léčivou látku zinek, což je stopový prvek potřebný pro biologické procesy v lidském těle. Zinkorot se užívá při stavech spojených s nedostatkem zinku, a to v případech, kdy jeho přísun potravou dostatečně nepokrývá zvýšenou potřebu organismu na příjem zinku, např. při:

- stavech nachlazení
- zvýšené vnímavosti k infekcím
- zhoršeném/prodlouženém hojení ran

Stavy nachlazení

Zinek je velmi důležitý pro správnou činnost imunitního systému. Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Ostatní stavy spojené s nedostatkem zinku

U ostatních stavů spojených s nedostatkem zinku (při zvýšené vnímavosti k infekcím a při zhoršeném/prodlouženém hojení ran) se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře, který rozhodne o délce léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zinkorot užívat

Neužívejte přípravek Zinkorot

- jestliže jste alergický(á) na zinek orotát dihydrát, zinek nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Zinkorot se poraďte s vaším lékařem nebo lékárníkem.

Zinek může ovlivňovat vstřebávání mědi. Pokud užíváte přípravek Zinkorot déle než 14 dnů (viz bod 3), lékař může vyžadovat pravidelné sledování hladiny mědi ve vaší krvi.

Děti

Přípravek Zinkorot není určen pro děti mladší 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Zinkorot

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Chelatační látky (používané k odstraňování těžkých kovů z organismu) jako je D-penicilamin, dimerkaptopropan sulfonová kyselina (DMPS), dimerkaptosukcinová kyselina (DMSA) a etylendiamintetraoctová kyselina (EDTA), mohou snižovat vstřebávání zinku nebo zvyšovat jeho vylučování z organismu.

Současný příjem solí železa, mědi a vápníku může snižovat vstřebávání zinku.

Vysoké dávky zinku mohou snižovat vstřebávání mědi a železa.

Zinek snižuje vstřebávání tetracyklinů, ofloxacinu a jiných fluorochinolonových antibiotik (např. norfloxacin, ciprofloxacin). Z tohoto důvodu je třeba zachovat interval alespoň 3 hodiny mezi příjmem zinku a zmíněných léků.

Potrava s vysokým obsahem fytinů (např. cereální produkty, luštěniny, oříšky) snižuje vstřebávání zinku. Existují známky, že káva narušuje vstřebávání zinku.

Vstřebávání zinku se snižuje po podání antacid (látky, které neutralizují kyselost žaludku).

Přípravek Zinkorot s jídlem a pitím

Potrava s vysokým obsahem fytinů (např. cereální produkty, luštěniny, oříšky) snižuje vstřebávání zinku. Káva může narušovat vstřebávání zinku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Zinkorot neužívejte během těhotenství a při kojení, pokud u Vás lékař laboratorním vyšetřením nezjistil nedostatek zinku.

Pokud je nedostatek zinku potvrzen laboratorním vyšetřením, přípravek Zinkorot Vám může být lékařem předepsán během těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné zprávy o vlivu přípravku Zinkorot na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Ovlivnění se nepředpokládá.

3. Jak se přípravek Zinkorot užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Zinkorot se užívá perorálně (ústí), nalačno, a s dostatečným množstvím tekutiny. Každou tabletu je možné rozdělit na dvě stejné poloviny.

Doporučená dávka

Dospělí a dospívající (12 – 17 let): doporučená dávka je 1 – 2 tablety přípravku Zinkorot (odpovídá 25 – 50 mg zinku) denně. Tablety je možné rozdělit tak, aby se užívala ½ tablety maximálně 4krát denně.

Délka léčby

Stavy nachlazení

Délka léčby je 5 – 10 dnů (maximálně 14 dnů). Neužívejte Zinkorot déle než 14 dnů a nepřekračujte doporučené dávkování. Pokud potřebujete přípravek Zinkorot užívat déle než 14 dnů, je nutné kontaktovat lékaře.

Ostatní stavy spojené s nedostatkem zinku

U ostatních stavů spojených s nedostatkem zinku o délce léčby rozhoduje lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zinkorot, než jste měl(a)

Zinek se v těle neuchovává, nicméně po dlouhodobém užívání velmi vysokých dávek se může vyskytnout bolest břicha, nevolnost a zvracení může se projevit nedostatek mědi.

Při podezření na předávkování nebo při náhodném požití dítětem vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zinkorot

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji, co nejdříve si vzpomenete, pokud již není čas na užití další dávky. Pokud k tomu dojde, neužívejte zapomenutou dávku, ale užijte svou obvyklou dávku ve správný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Zinkorot a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud se u Vás vyskytnou jakékoliv z následujících potíží:

- obtížné dýchání
- stažení hrdla
- otok rtů, jazyka nebo tváře
- vznik vyrážky nebo kopřivky

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob): Na začátku léčby mohou soli zinku způsobovat bolesti břicha, nevolnost, trávicí obtíže a průjem. Tyto potíže jsou častější v případě, že se zinek užívá nalačno. Pokud se tyto potíže vyskytnou, může se přípravek výjimečně užít s jídlem, s výjimkou potravin s vysokým obsahem fytinů (viz bod 2). Příznaky rychle ustupují, pokud lék přestanete užívat.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zinkorot uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do“ nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zinkorot obsahuje

Léčivou látkou je zinci orotas dihydricus

Jedna tableta obsahuje 157,36 mg zinci orotas dihydricus (odpovídá zincum 25 mg)

Pomocnými látkami jsou:

Koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza, povidon K30, sodná sůl kroskarmelosy, mastek, magnesium-stearát.

Jak přípravek Zinkorot vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá plochá tableta se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení po 20, 50 nebo 100 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci

WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Německo

Výrobce

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich-Knote-Str. 2

82343 Pöcking

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 8. 2017