

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

### Zinkorot tablety

Liečivo: dihydrát zinkumorotátu

**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 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 pre používateľa.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľa 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 dostatočný príjem zinku.

Zinok zohráva dôležitú úlohu pri:

- funkcii imunitného systému
- celistvosti kože
- hojení rán
- chuti a čuchu
- funkcii štítnej žľazy
- raste a vývoji tela
- dozrievaní semenníkov
- neurologickej funkcii 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 nedostatok alebo nadbytok zinku sa podieľa pri 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 (precitlivý) na zinkumrotát, 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**

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 užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. 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 dimerkaptopropansulfonová (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**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Informujte prosím svojho lekára, ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. 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 bod 3 Ak užijete viac Zinkorotu, ako máte).

## **3. Ako užívať Zinkorot**

Vždy užívajte tento liek presne tak, 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 a zapije sa s dostatočným množstvom tekutiny a s dostatočným odstupom od príjmu jedla. Každá tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Zinkorot sa nesmie užívať spolu s jedlom.

Zvyčajná dávka je:

### **Dospelí a dospelievajúci (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 svojim 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 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 neprejavujú 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:

<b>Veľmi časté:</b>	hlásené u viac ako 1 pacienta z 10
<b>Časté:</b>	hlásené u 1 až 10 pacientov zo 100
<b>Menej časté:</b>	hlásené u 1 až 10 pacientov z 1000

<b>Zriedkavé:</b>	hlásené u 1 až 10 pacientov z 10 000
<b>Veľmi zriedkavé:</b>	hlásené u menej ako 1 pacienta z 10 000, zahŕňajúce jednotlivé hlásenia

**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.

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 pre používateľov.

## 5. Ako uchovávať Zinkorot

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/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 zinkumorotátu.

Každá tableta obsahuje 157,36 mg dihydrátu zinkumorotátu (zodpovedá 25 mg zinku).

Ďalšie zložky sú:

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

### Ako vyzerá Zinkorot 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.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Nemecko

**Výrobca:**

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich-Knote- Str. 2, 82343 Pöcking, Nemecko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v decembri 2012.**