

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Zinkorot

25 mg, tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 157,36 mg orotátu zinočnatého, dihydrát (zodpovedá 25 mg zinku).

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 5,5 mg sodnej soli kroskarmelózy (čo zodpovedá 1,2 mg sodíka). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biele obojstranne ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba nedostatku zinku v prípadoch, ak bežnou diétou nie je možné zabezpečiť jeho dostatočný príjem.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 – 17 rokov)

Odporúčaná dávka je 12,5 – 25 mg zinku (zodpovedá ½ až 1 tablete Zinkorotu) denne.

Deti vo veku 6 – 11 rokov

Odporúčaná dávka je 12,5 mg zinku (zodpovedá ½ tablety Zinkorotu) denne.

Deti mladšie ako 6 rokov sa nemajú liečiť Zinkorotom. Pre túto vekovú skupinu sú vhodnejšie iné liekové formy.

Spôsob podávania

Tablety sa zapijú dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody) a po dostatočnom odstupe od príjmu jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku uvedených v časti

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri dlhodobej liečbe sa má laboratórne sledovať koncentrácia medi v krvi.

4.5 Liekové a iné interakcie

Chelačné látky ako je D-penicilamín, kyselina dimerkaptopropánsulfonová (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 sa musí ponechať aspoň 3-hodinový odstup medzi užívaním zinku a uvedených liekov.

Jedlá s vysokým obsahom fytnínov (napr. cereálie, strukoviny, orechy) znižujú vstrebávanie zinku. Káva môže zabrániť vstrebávaniu zinku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Bezpečnosť lieku počas gravidity nebola stanovená. Zinok prechádza placentou a prestupuje do materského mlieka.

Zinkorot sa nemá užívať počas gravidity a dojčenia, pokiaľ klinický stav (nedostatok zinku) u žien nevyžaduje liečbu zinkom. V takom prípade nie sú žiadne obmedzenia v oblasti terapeutického dávkovania pri podávaní Zinkorotu počas gravidity a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne skúšania o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Na základe farmakodynamického a farmakokinetického profilu a hlásených nežiaducich reakcií Zinkorot nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie sú definované nasledovne:

veľmi časté ($\geq 1/10$),

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$),

zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$),

veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), zahŕňajúce ojedinelé hlásenia

Veľmi zriedkavé: Na začiatku liečby môžu soli zinku spôsobiť bolesť brucha, nauzeu, dyspepsiú a hnačku. Tieto ťažkosti sa častejšie vyskytujú vtedy, ak sa soli zinku užívajú nalačno. Príznaky rýchlo ustúpia po prerušení užívania lieku.

Dlhodobé podávanie zinku môže viesť k nedostatku medi.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie zinkom sa objaví len pri dávkach, ktoré mnohonásobne prekračujú terapeutické dávky Zinkorotu.

Najvýraznejšími prejavmi akútnej toxicity zinkom sú gastrointestinálne poruchy. Akútne toxické účinky zinku zahŕňajú kovovú chuť na jazyku, bolesť brucha, nauzeu a vracanie. Ďalšími hlásenými účinkami sú letargia, bolesť hlavy, anémia a závrat.

Špecifické antidotum nie je známe. Pri predávkovaní je potrebné prijať symptomatické opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné minerálne doplnky, orotát zinočnatý, dihydrát
ATC kód: A12CB06

Zinok je esenciálnym stopovým prvkom, vyskytuje sa v mnohých enzýmových systémoch, kde plní štruktúrne, katalytické a regulačné funkcie v biológii buniek. Zinok zohráva dôležitú úlohu v imunitnom systéme, pri integrite pokožky, hojení rán, chuti a čuchu, funkcii štítnej žľazy, raste a vývoji organizmu, dozrievaní semenníkov, neurologickej funkcii a pri účinku inzulínu. Je dôležitý pre normálny vývoj mozgu cicavcov a jeho fyziológiu, pretože pri jeho nedostatku alebo nadbytku zinku sa preukázalo, že dochádza k zmenám v správaní sa, abnormálnemu vývoju centrálného nervového systému a k vzniku neurologických ochorení.

Referenčný nutričný príjem (RNI) u dospelých mužov je 10 mg a u žien 7 mg denne. Presné požiadavky závisia od veku a sú iné počas gravidity a laktácie.

Nedostatok zinku sa zisťuje pomocou laboratórnych vyšetrení zistením hladiny plazmatického zinku. Tieto testy sú vhodné na zistenie výrazných deficientných stavov, neumožňujú nám stanoviť ľahký deficit, pretože zmeny v hladine plazmatického zinku sa ukážu až keď príjem zinku je extrémne nízky. Preto pacient s „normálnymi“ hodnotami môže mať deficit zinku. Optimálny rozsah plazmatického zinku je 13,8 – 22,9 $\mu\text{mol/l}$ (90 – 150 $\mu\text{g/dl}$). Klinické príznaky nedostatku zinku sa môžu vyskytnúť vtedy, ak koncentrácie plazmatického zinku poklesnú pod 9,9 $\mu\text{mol/l}$ (65 $\mu\text{g/dl}$). Hodnoty nižšie ako 5 $\mu\text{mol/l}$ (33 $\mu\text{g/dl}$) sú spojené najmä so stratou vnímania chuti a čuchu, bolesťami brucha, hnačkou, kožnými vyrážkami a stratou chuti do jedla. Referenčný rozsah zinku v sére je 10,7 – 22,9 $\mu\text{mol/l}$ (70 – 150 $\mu\text{g/dl}$). Koncentrácie nižšie ako 7 $\mu\text{mol/l}$ (46 $\mu\text{g/dl}$) sú indikáciou na stanovenie deficitu.

Hlavnými klinickými prejavmi závažného nedostatku zinku u ľudí sú retardácia rastu, oneskorenie sexuálneho dospievania, oneskorenie skeletálneho dozrievania, vznik periorálnej a akrálnej dermatitídy, hnačka, alopecia, poruchy chuti do jedla, vznik behaviorálnych zmien a zvýšená vnímavosť voči infekciám z dôvodu vzniku nedostatočnej imunity.

Príznakmi menej závažného nedostatku sú porušené alebo chýbajúce vnímanie chuti a čuchu a zhoršené hojenie rán.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia: Absorpcia zinku prebieha v tenkom čreve a predpokladá sa, že prenos prebieha pomocou nosiča, ktorý za normálnych fyziologických podmienok nie je saturovaný. Pri vysokom príjme sa zinok tiež absorbuje nesaturateľným procesom alebo pasívnou difúziou.

Predpokladá sa, že kinetika absorpcie je saturateľná, keďže rýchlosť prenosu sa zvyšuje s depléciou zinku. Okrem toho, expresia nosiča v tenkom čreve reaguje na príjem diétného zinku tak, že absorpcia zinku črevom sa zvyšuje pri nízkom príjme zinku následnými zníženými stratami zinku črevom.

Homeostáza zinku je vysoko regulovaná gastrointestinálnym traktom. Táto presná regulácia si vyžaduje koordinovanú činnosť viacerých nosičov. Absorpcia diétného zinku je v rozsahu 15 – 60 %. Tkanivový obsah a aktivita procesov závislých od zinku sa udržiava širokým rozpätím príjmu diétného zinku. Ak sa zvýši príjem zinku, frakcionovaná absorpcia sa zníži a intestinálna exkrécia sa zvýši, zatiaľ čo straty močom zostávajú celkom konštantné.

Distribúcia: Najvyššie koncentrácie sa nachádzajú vo vlasoch, očiach, mužských pohlavných orgánoch a v kosti. Nižšie hladiny sú prítomné v pečeni, obličkách a v svaloch. V krvi sa 80 % vyskytuje v erytrocytoch. Plazmatický zinok sa voľne viaže na albumín. Približne 7 % je viazaných na aminokyseliny a zvyšok je pevne viazaný na alfa-2-makroglobulíny a iné bielkoviny.

Biotransformácia: Zinok je kovový prvok, ktorý sa v tele vyskytuje ako dvojmocný kation. Taktiež nepodlieha metabolizmu.

Eliminácia: Veľká časť absorbovaného zinku sa vylučuje žlčou a prípadne sa stráca stolicou. Predpokladá sa, že neexistuje špecifická „zásobáreň“ zinku v tele.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Predklinické účinky sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, než je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

I keď sa u zinku v niektorých testoch na genotoxicitu našli pozitívne výsledky, neexistuje dôkaz, ktorý by poukazoval na to, že zinok je karcinogénny u ľudí, avšak zinok je potrebný pre proliferáciu buniek v existujúcich nádoroch a rast tumorov je spomalený pri nedostatku zinku. Zinok nie je teratogénny, v skutočnosti však môže zabrániť teratogénnemu účinku iných látok.

Štúdie na potkanoch poskytli dôkaz, že vysoké perorálne dávky zinku (>25 mg/kg/deň) nepriaznivo ovplyvňujú spermatogézu a vyvolávajú u exponovaných žien poškodenie fertility (znížené množstvo implantačných miest a zvýšené množstvo resorpcií). Preukázalo sa, že veľmi vysoké dávky zinku vyvolávajú reprodukčnú toxicitu u potkanov.

Zinok nevykazuje žiadne toxikologické vlastnosti s ohľadom na navrhované klinické použitie v odporúčaných dávkach.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

koloidný oxid kremičitý bezvodý
mikrokryštalická celulóza
povidón K30
sodná soľ kroskarmelózy
mastenec
stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na

uchovávanie. **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/ALU blister, papierová škatuľa.

Veľkosť balenia: 20, 50, 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Nemecko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

91/0314/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. júna 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. novembra 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2022