

Листовка: информация за потребителя

Цинкорот[®] 25 mg таблетки
Zinkorot[®] 25 mg tablets

Цинк (като Цинков оротат дихидрат)
Zinc (as Zinc orotate dihydrate)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20130173
Разрешение №	
BG/MA/MP	65045 / 01-04-2024
Датум на издана	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Цинкорот 25 mg таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цинкорот 25 mg таблетки
3. Как да приемате Цинкорот 25 mg таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цинкорот 25 mg таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цинкорот 25 mg таблетки и за какво се използва

Цинкорот 25 mg таблетки е цинкова добавка.

Приложение:

За лечение на състояния на цинков дефицит в случай, когато те не могат да бъдат излекувани с обичайното хранене.

Цинкът играе важна роля за:

- Имунната функция
- Целостта на кожата
- Заздравяването на раните
- Вкуса и мириса
- Тиреоидната функция
- Растежа и развитието
- Узряването на тестисите
- Неврологичната функция и инсулиновото действие (инсулинът е хормон, който регулира енергийния и глюкозния метаболизъм).

Цинкът е необходим за нормалното развитие и физиологията на мозъка. Неговият недостиг или излишък в организма води до промени в поведението, ненормално развитие на централната нервна система и неврологично заболяване.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Цинкорот 25 mg таблетки

Не приемайте Цинкорот 25 mg таблетки:

- ако сте алергични към цинков оротат дихидрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Цинкорот 25 mg таблетки.

Ако приемате Цинкорот 25 mg таблетки за по-дълъг период от време, и цинкът и медта трябва да бъдат проследявани диагностично.

Деца и юноши

Цинкорот 25 mg таблетки не трябва да се прилага при деца под 6 годишна възраст.

При тази възрастова група могат да бъдат по-подходящи за приложение други фармацевтични форми.

Други лекарства и Цинкорот 25 mg таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Хелиращи агенти (използвани за отстраняване на тежки метали от организма), като *D-Пенициламин*, *Димеркаптопропансулфонова киселина (DMPS)*, *Димеркаптопропансукцинова киселина (DMSA)* и *Етилендиаминотетраоцетна киселина (EDTA)*, могат да намалят усвояването на цинк от организма или да повишат отделянето му.

Едновременният прием на фосфатни, желязни, медни и калциеви соли може да намали абсорбцията на цинк и да повлияе върху бионаличността на медта.

Високи дози цинк могат да намалят абсорбцията и задържането на желязо.

Цинкът понижава усвояването на *тетрациклини*, *офлоксацин* и други *хинолони* (антибиотици, напр. *норфлоксацин*, *ципрофлоксацин*). Поради това е необходимо време – да са изминали поне 3 часа между приема на цинк и посочените лекарствени продукти.

Цинкорот 25 mg таблетки с храна, напитки и алкохол

Храни с високо съдържание на фитини (напр. зърнени продукти, бобови растения, ядки) намаляват усвояването на цинк от организма. Съществуват съмнения, че кафето може да повлияе върху абсорбцията на цинка.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Цинкорот 25 mg таблетки не трябва да се приема по време на бременност и докато кърмите, освен ако не Ви е поставена диагноза цинков дефицит.

Ако Ви е поставена диагноза цинков дефицит, тогава може да Ви бъдат предписани Цинкорот 25 mg таблетки по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Цинкорот 25 mg таблетки не повлиява способността за шофиране, работа с машини или ненадеждно поведение при работа.

Цинкорот 25 mg таблетки съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Цинкорот 25 mg таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши (12-17 години)

Препоръчителната доза е 12,5 - 25 mg цинк (= ½ - 1 таблетка Цинкорот 25 mg) дневно.

Употреба при деца

При деца на възраст 6-11 години препоръчителната доза е 12,5 mg цинк (= ½ таблетка Цинкорот 25 mg) дневно.

Да се прилага при деца, само когато те могат безопасно да погълнат лекарството.

Деца под 6 годишна възраст

Цинкорот 25 mg таблетки не трябва да се прилага при деца под 6 годишна възраст.

Други фармацевтични форми могат да бъдат по-подходящи за приложение при тази възрастова група.

Начин на лечение

Цинкорот 25 mg таблетки не трябва да се приемат с храна.

Цинкорот 25 mg таблетки трябва да се приемат с достатъчно количество течност и в известен интервал между храненията.

Продължителност на лечението

Продължителността на употреба зависи от успеха на лечението.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цинкорот 25 mg таблетки

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече таблетки от необходимото.

Само след перорален прием на дози превишаващи терапевтичната доза, могат да се появят симптоми на предозиране като метален вкус върху езика, главоболие или отпадналост. Тези симптоми отшумяват бързо след спиране приема на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Цинкорот 25 mg таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я веднага, след като се сетите. Ако е почти време за следващата доза, пропуснете невзетата доза.

Ако сте спрели приема на Цинкорот 25 mg таблетки

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не са докладвани нежелани реакции, в случай на спиране приема на Цинкорот 25 mg таблетки.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): В началото лечението с цинкови соли може да предизвика коремна болка, гадене, лошо храносмилане и диария. Тези



оплаквания са по-чести, когато цинка е приет на гладен стомах, отколкото по време на хранене. Симптомите изчезват бързо след преустановяване приема на цинкови таблетки.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
Продължителното приемане на цинк във високи дози може доведе до дефицит на мед.
Продължителната употреба на Цинкорот 25 mg таблетки намалява също усвояването на желязо.
Ако приемате Цинкорот 25 mg таблетки продължително време, е възможно да се наложи Вашият лекар да проследи концентрацията на микроелемента мед в кръвта Ви.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цинкорот 25 mg таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има признаци на фалшифициране.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цинкорот 25 mg таблетки

- Активното вещество е: цинков оротат дихидрат.
Една таблетка съдържа 157,36 mg цинков оротат дихидрат (еквивалентни на 25 mg цинк).
- Другите съставки (помощни вещества) са:

Силициев диоксид, колоиден безводен

Целулоза, микрокристална

Повидон К 30

Кроскармелоза натрий

Талк

Магнезиев стеарат

За повече информация, вижте точка 2 „Цинкорот 25 mg таблетки съдържа натрий“.



Как изглежда Цинкорот 25 mg таблетки и какво съдържа опаковката

Бяла таблетка, бипланарна, с фасет и резка от едната страна, позволяваща счупване на таблетката.

Опаковки по 20, 50 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Германия

Тел.: +49 (0)7031/6204-0

Факс: +49 (0)7031/6204-31

e-mail: info@woerwagpharma.com

Производител

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.

ul. gen. Mariana Langiewicza 58

95-050 Konstantynów Łódzki

Полша

Wörwag Pharma Production GmbH & Co. KG

Gewerbeallee 1

82343 Pöcking

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Вьорваг Фарма България ЕООД

жк. "Хиподрума"

бул. "Цар Борис III" 1, бизнес център „Граве“, ет. 8

1612 - София

Тел.: 02 462 71 58

Дата на последно преразглеждане на листовката

02/2024

