

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № .....

20/30173

Разрешение № .....

01 - 07 - 2014

Одобрение № .....

**Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки****Zinkorotat Renantos 25 mg tablets**

Цинк (като Цинков оротат дихидрат)

(Zinc as Zinc orotate dihydrate)

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**  
Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 14 дни.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки* и за какво се използва
2. Преди да приемете *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки*
3. Как да приемате *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки*
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИНКОРОТАТ РЕНАНТОС 25 MG ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

*Цинкоротат Ренантос 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 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ЦИНКОРОТАТ РЕНАНТОС 25 MG ТАБЛЕТКИ

### Не приемайте *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки*:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към цинков оротат дихидрат или към някоя от останалите съставки на продукта (виж точка 6).

Обърнете специално внимание при употребата на *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки*

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

#### Деца и младежи

*Цинкоротат Ренантос 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.

#### Прием на *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки* с други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.

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, железни, 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 изминалите поне 3 часа между приема на цинк и посочените лекарствени продукти.

#### Прием на *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки* с храна и течности

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 fertилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна, имате съмнение, че сте бременна или възнамерявате да забременеете моля, информирайте Вашия лекар.

*Цинкоротат Ренантос 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 предложени *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки* по време на бременност и кърмене.



## **Шофиране и работа с машини**

Няма доказателство за влияние върху способността за шофиране, работа с машини или за ненадеждно поведение при работа.

## **Важна информация относно някои от съставките на Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки**

Не е приложимо.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦИНКОРОТАТ РЕНАНТОС 25 MG ТАБЛЕТКИ**

Винаги приемайте *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки* точно както Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

*Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки* не трябва да се приемат с храна.

#### **Обичайна дозировка**

##### **Възрастни и младежи (12-17 години)**

Препоръчителната доза е 12,5 – 25 mg цинк (= ½ - 1 таблетка *Цинкоротат Ренантос 25 mg*) дневно.

##### **Употреба при деца**

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

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

##### **Деца под 6 годишна възраст**

*Цинкоротат Ренантос 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**

*Цинкоротат Ренантос 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 *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки***

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако се 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 се пропуснали да приемете *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки***

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

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки***

Не са докладвани нежелани реакции, в случай на спиране приема на *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки*.



Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки* може да предизвика нежелани реакции, въпреки че те не се проявяват при всеки пациент.

**Следните твърдения за честотата определят основата за оценка на нежеланите реакции:**

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти

Чести: засягат 1 до 10 пациенти на 100

Нечести: засягат 1 до 10 пациенти на 1 000

Редки: засягат 1 до 10 пациенти на 10 000

Много редки: засягат по-малко от 1 пациент на 10 000

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

##### **Стомашно-чревни нарушения:**

**Много редки:** В началото лечението с цинкови соли може да предизвика коремна болка, гадене, диспепсия 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.

##### **Нарушения на метаболизма и храненето:**

**С неизвестна честота:** Продължителното приемане на цинк във високи дози може доведе до дефицит на мед.

Продължителната употреба на *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки* намалява също усвояването на желязо.

Ако приемате *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки* продължително време, е възможно да се наложи Вашият лекар да проследи концентрацията на микроелемента мед в кръвта Ви.

**Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦИНКОРОТАТ РЕНАНТОС 25 MG ТАБЛЕТКИ

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки* след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
- Не използвайте *Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки*, ако забележите, че опаковката е повредена или има признаки на фалшифициране.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа *Цинкоротат Ренантос 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 са:

Силициев диоксид, колоиден безводен

Целулоза, микрокристална

Повидон К 30

Кроскармелоза натрий

Талк

Магнезиев стеарат

**Как изглежда Цинкоротат Ренантос 25 mg таблетки и какво съдържа опаковката**

Бяла таблетка, билпланарна, 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

Calwer Str. 7,

71034 Böblingen, Германия

Tel.: +49 (0)7031/6204-0

Fax: +49 (0)7031/6204-31

e-mail: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

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

**България**

ТП "Въорваг Фарма" ГмбХ & Ко.КГ

кв."Студентски град"

ул."Проф.Рашо Рашев" 4, бл.14а, ет.1

1700 - София

Тел.: 02 462 71 58 / 02 862 28 11

**Производител**

Mauermann Arzneimittel KG

Heinrich-Knote-Str. 2

82343 Röcking

Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

02/2014

