

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Zinkorot 25 mg, tablety**

dihydrát orotátu zinočnatého

**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 písomnej 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. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii 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 u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 6 rokov v prípadoch, ak bežnou stravou nie je možné zabezpečiť jeho dostatočný príjem.

Zinok tiež 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 jeho nedostatok alebo nadbytok sa podieľa na zmenách v správaní sa, abnormálnom vývoji centrálného nervového systému a vzniku neurologických ochorení.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zinkorot**

**Neužívajte Zinkorot**

- ak ste alergický na dihydrát orotátu zinočnatého, zinok alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Zinkorot, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte ochorenie

obličiek.

Ak sa vás to týka, je dôležité, aby ste pred užitím Zinkorotu informovali svojho lekára alebo lekárnika, ktorý rozhodne, čo máte robiť. Užívanie tohto lieku môže byť pre vás stále bezpečné.

Ak užívate Zinkorot dlhší čas, lekár má sledovať hladinu zinku a medi v krvi, pretože zinok môže ovplyvniť vstrebávanie medi a po jeho dlhodobom podávaní môže dôjsť k nedostatku medi alebo k zhoršeniu stavu nedostatku medi.

### **Iné lieky a Zinkorot**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to obzvlášť dôležité, ak užívate alebo ste nedávno užívali niektoré z nasledujúcich liekov:

- doplnky medi, vápnika alebo železa alebo zlúčeniny obsahujúce fosfor. Je dôležité, aby ste ich užili 2 - 3 hodiny po užití zinku, pretože zinok môže znížiť ich účinok alebo tieto látky môžu znížiť účinok zinku.
- niektoré lieky na liečbu bakteriálnych infekcií vrátane cefalosporínových antibiotík (ako je cefalexín, ceftibutén), tetracyklínových antibiotík (ako je oxytetracyklín alebo doxycyklín) a chinolónových antibiotík (ako je ciprofloxacín, levofloxacín, moxifloxacín, norfloxacín a ofloxacín). Medzi užitím uvedených liekov a Zinkorotu počkajte 3 hodiny, pretože zinok môže znížiť účinok týchto liekov alebo tieto lieky môžu znížiť účinok zinku.
- penicilamín (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, Wilsonovej choroby (zriedkavé dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje hromadenie medi v pečeni, mozgu a iných životne dôležitých orgánoch), autoimunitnej hepatitídy a cystinúrie).
- chelatačné látky (používajú sa na odstraňovanie ťažkých kovov z tela), ako je kyselina dimerkaptopropánsulfonová (DMPS), kyselina dimerkaptosukcinová (DMSA) a kyselina etyléndiamintetraoctová (EDTA).
- inhibítory protónovej pumpy (napr. omeprazol) a antagonisty H<sub>2</sub>-receptorov (napr. ranitidín) (ktoré znižujú tvorbu žalúdočnej kyseliny) a antacidá (ktoré neutralizujú kyslosť žalúdka), napr. pri pálení záhy.
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. ramipril) a antagonisty receptorov angiotenzínu 2 (napr. valsatran) alebo tiazidové diuretiká (napr. hydrochlorotiazidy), ktoré sa používajú na liečbu hypertenzie.

### **Zinkorot a jedlo a nápoje**

Jedlá s vysokým obsahom fytnínov (napr. výrobky z obilnín, strukoviny, orechy) znižujú vstrebávanie zinku. Káva môže znižovať vstrebávanie zinku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Zinkorot sa nesmie užívať počas tehotenstva a dojčenia, jedine ak vám bol zistený nedostatok zinku. Zinkorot užívajte počas tehotenstva alebo dojčenia len vtedy, ak vám to odporučil lekár. Neočakáva sa vplyv na plodnosť, ak s lieku užívate v odporúčaných dávkach.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Zinkorot nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a používať stroje.

### **Zinkorot obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné

množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Zinkorot**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Dávkovanie**

Liečba stavov nedostatku zinku, ak sa nedajú upraviť bežnou stravou:

*Dospelí a dospievajúci (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*

Tento liek nie je určený na použitie u detí mladších ako 6 rokov.

*Osobitné skupiny pacientov*

*Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

Nie je potrebná žiadna úprava dávkovania. Zinkorot sa má používať s opatrnosťou u pacientov s akútnym zlyhaním obličiek alebo závažným poškodením obličkového parenchýmu.

*Pacienti s poruchou funkcie pečene*

Nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

#### **Spôsob užívania**

Zinkorot sa užíva cez ústa (perorálne).

Zinkorot sa má užívať nalačno spolu s malým množstvom tekutiny (1/2 pohára vody) aspoň 1 hodinu pred alebo 2 – 3 hodiny po jedle. V prípade žalúdočnej intolerancie sa môže Zinkorot výnimočne užívať spolu s jedlom. Jedlo však môže znižovať vstrebávanie zinku.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Dĺžka liečby**

Závisí od dosiahnutia úspechu liečby. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak užijete viac Zinkorotu, ako máte**

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika ak ste užili viac tabliet ako ste mali.

Ak si myslíte, že ste užili priveľa Zinkorotu, vypite veľa vody alebo mlieka a ihneď kontaktujte lekára.

*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. Aby ste mali zo Zinkorotu čo

najväčší úžitok, vždy dokončíte liečbu odporúčanú lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek 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 neprejavia u každého.

Na začiatku liečby môžu soli zinku spôsobiť tráviace ťažkosti. Tieto ťažkosti sú častejšie ak sa zinok užíva nalačno. V takom prípade sa má Zinkorot užívať výnimočne spolu s jedlom (pozri časť "3. Ako užívať Zinkorot"). Príznaky rýchlo ustúpia, ak prestanete liek užívať.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky s frekvenciou veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- alergické reakcie
- začervenanie, svrbenie, vyrážka na koži
- bolesť brucha
- nevoľnosť (nutkanie na vracanie)
- dyspepsia (poruchy trávenia)
- hnačka
- vracanie
- podráždenie žalúdka
- zápcha

Zinkorot môže ovplyvniť vstrebávanie medi, čo pri dlhodobom užívaní môže viesť k jej nedostatku. Počas dlhodobej liečby má lekár sledovať koncentráciu medi v krvi.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Zinkorot

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a 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 orotátu zinočnatého,

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

Ďalšie zložky sú:

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

### **Ako Zinkorot vyzerá a obsah balenia**

Zinkorot sú biele až sivobiele obojstranne ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Zinkorot je dostupný v baleniach po 20, 50 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

#### Výrobca

Wörwag Pharma Production GmbH & Co. KG  
Gewerbeallee 1, 82343 Pöcking, Nemecko

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.  
ul. gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstantynów Łódzki, Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.**