

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zinkorot, 25 mg Zn<sup>2+</sup>, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 25 mg cynku (Zn<sup>2+</sup>) w postaci cynku orotonianu dwuwodnego (*Zinci orotas dihydricus*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała płaska tabletkę z zaokrąglonymi krawędziami i linią podziału po jednej stronie.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedoboru cynku, jeśli nie da się go wyrównać zwykłym odżywianiem.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież (12-17 lat)

Zalecana dawka wynosi 12,5 do 25 mg cynku (= ½ - 1 tabletkę produktu leczniczego Zinkorot) na dobę.

Dzieci w wieku 6-11 lat

Zalecana dawka wynosi 12,5 mg cynku (= ½ tabletkę produktu leczniczego Zinkorot) na dobę.

Dzieci poniżej 6 lat nie powinny przyjmować produktu leczniczego Zinkorot.

Dla tej grupy pacjentów bardziej właściwe może być podawanie leku w innych postaciach farmaceutycznych.

#### Sposób podawania

Tabletkę należy popijać dużą ilością płynu (np. szklanką wody). Nie przyjmować bezpośrednio przed ani po posiłku.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przy dłuższym stosowaniu należy wykonywać diagnostyczne badania laboratoryjne w celu monitorowania stężenia miedzi.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Środki chelatujące, np. D-penicylamina, kwas dimerkaptopropanosiarkowy (DMPS), kwas dimerkaptobursztynowy (DMSA) czy kwas etylenodiaminotetraoctowy (EDTA), mogą pogarszać wchłanianie cynku lub zwiększać jego wydalanie.

Wchłanianie cynku może pogorszyć się przy jednoczesnym przyjmowaniu soli żelaza, miedzi i wapnia.

Duże dawki cynku mogą zmniejszać przyswajanie miedzi. Duże dawki cynku mogą zmniejszać przyswajanie żelaza.

Cynk pogarsza przyswajanie tetracyklin, ofloksacyny i innych chinolonów (np. norfloksacyny, cyprofloksacyny). Z tego powodu należy zachować co najmniej 3-godzinny odstęp między przyjęciem cynku a wyżej wymienionych leków.

Pokarmy o wysokiej zawartości fityny (np. produkty zbożowe, warzywa, orzechy) zmniejszają przyswajalność cynku. Istnieją przesłanki świadczące, że również kawa obniża przyswajalność cynku.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ciąża:

Cynk przenika przez barierę łożyska. Nie badano wpływu cynku na przebieg ciąży i rozwój płodu. Brak badań na zwierzętach. Produktu leczniczego Zinkorot nie należy stosować w okresie ciąży, chyba, że korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią:

Cynk przenika do mleka ludzkiego. Nie przeprowadzono badań wpływu cynku u kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie prowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Opierając się na profilu farmakodynamicznym i farmakokinetycznym oraz zgłaszanych działaniach niepożądanych można stwierdzić, że produkt leczniczy Zinkorot nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Bardzo rzadko: na początku leczenia sole cynku mogą powodować bóle brzucha, nudności, niestrawność i biegunkę. Te dolegliwości występują częściej, gdy cynk jest przyjmowany na pusty żołądek, niż gdy jest przyjmowany przy posiłkach. Po odstawieniu tabletek objawy szybko ustępują.

Długotrwałe stosowanie cynku w wysokich dawkach może prowadzić do niedoboru miedzi.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181 C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie występuje jedynie po przyjęciu dawki wielokrotnie wyższej niż dawka terapeutyczna produktu leczniczego Zinkorot.

Najczęstsze objawy ostrej toksyczności cynku to zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Objawy ostrego zatrucia solami cynku obejmują: metaliczny posmak na języku, bóle brzucha, nudności i wymioty. Inne zgłaszane działania niepożądane: ospałość, ból głowy, niedokrwistość i zawroty głowy.

Nie jest znane swoiste antidotum. Zaleca się leczenie objawowe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty cynku  
Kod ATC: A12CB06

Cynk jest niezbędnym pierwiastkiem śladowym, uczestniczącym w wielu układach enzymatycznych i pełniącym funkcje konstrukcyjne, katalityczne i regulacyjne w biologii komórki. Cynk odgrywa ważną rolę w czynności układu immunologicznego, integralności skóry, gojeniu ran, odczuwaniu smaku i zapachu, czynności tarczycy, procesach wzrostu i rozwoju, dojrzewaniu jąder, czynności układu nerwowego i działaniu insuliny. Cynk jest konieczny do normalnego rozwoju i fizjologii mózgu ssaków, a jego niedobór lub nadmiar przyczynia się do zmian w zachowaniu, nieprawidłowego rozwoju ośrodkowego układu nerwowego i powstawania chorób neurologicznych. Zalecana dzienna dawka (RNI) dla dorosłych mężczyzn i kobiet wynosi odpowiednio 10 i 7 mg na dobę. Szczegółowe wymogi są różne w zależności od wieku, ciąży, laktacji, itp.

Głównym badaniem laboratoryjnym, które pozwala rozpoznać niedobór cynku, jest pomiar stężenia cynku w osoczu. Jest to jednak metoda mało czuła w przypadku niewielkiego niedoboru, ponieważ zmiany stężenia cynku w osoczu pojawiają się dopiero przy wyjątkowo niskim spożyciu cynku. Dlatego pacjent z wynikami oznaczenia w granicach normy może w rzeczywistości odczuwać niedobór cynku. Optymalny zakres stężenia cynku w osoczu wynosi 13,8 - 22,9  $\mu\text{mol/L}$  (90-150  $\mu\text{g/dL}$ ). Objawy kliniczne niedoboru mogą występować przy spadku stężenia poniżej 9,9  $\mu\text{mol/L}$  (65  $\mu\text{g/dL}$ ). Wyniki poniżej 5  $\mu\text{mol/L}$  (33  $\mu\text{g/dL}$ ) wiążą się w szczególności z utratą smaku i powonienia, bólami brzucha, biegunką, wysypką skórą i utratą apetytu. Prawidłowy zakres stężenia cynku w surowicy wynosi 10,7 - 22,9  $\mu\text{mol/L}$  (70-150  $\mu\text{g/dL}$ ). Stężenie poniżej 7  $\mu\text{mol/L}$  (46  $\mu\text{g/dL}$ ) wskazuje na zdecydowany niedobór cynku.

Główne oznaki kliniczne ciężkiego niedoboru cynku u ludzi obejmują: opóźnienie wzrostu, opóźnienie dojrzewania płciowego, opóźnienie dojrzałości szkieletowej, występowanie powierzchownego zapalenia skóry, biegunki, łysienie, utratę apetytu, występowanie zmian zachowania i zwiększona podatność na infekcje z powodu wadliwego rozwoju układu immunologicznego. Objawy lżejszego niedoboru obejmują zaburzenia lub brak smaku i powonienia, oraz słabe gojenie się ran.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Wchłanianie:

Wchłanianie cynku odbywa się w jelicie cienkim za pośrednictwem białek transportowych, bez nasycenia w normalnych warunkach fizjologicznych. Cynk spożywany w dużych ilościach jest również wchłaniany poprzez absorpcję zwykłą (nienasyconą) lub bierną dyfuzję. Kinetyka wchłaniania jest prawdopodobnie nasycalna, ponieważ wraz z wyczerpywaniem się cynku wzrasta prędkość jego transportu. Ponadto ekspresja transportera w jelicie cienkim reaguje na wielkość spożycia cynku pokarmowego w ten sposób, że przy niskim spożyciu cynku wzrasta wchłanianie jelitowe, co prowadzi do zmniejszenia jego ubytków w jelicie. Homeostaza cynku jest regulowana za

pośrednictwem układu pokarmowego. Ta ścisła regulacja wymaga skoordynowanego wspólnego działania różnorodnych mechanizmów transportujących. Wchłanianie cynku z pożywienia wynosi od 15 do 60%. Zawartość cynku w tkankach i przebieg procesów zależnych od cynku są utrzymywane nawet przy dużych wahaniami ilości cynku przyjmowanego z pożywieniem. Kiedy wzrasta spożycie cynku, zmniejsza się stopień wchłaniania i zwiększa się wydalanie jelitowe, przy zachowaniu niemal stałej wielkości utraty cynku z moczem.

**Dystrybucja:**

Najwyższe stężenia występują we włosach, oczach, męskich organach płciowych i kościach. Niższe stężenia są obecne w wątrobie, nerkach i mięśniach. We krwi 80% cynku znajduje się w erytrocytach. Cynk w osoczu słabo wiąże się z albuminą. Około 7% wiąże się z aminokwasami, a pozostała część tworzy ścisłe wiązania z makroglobuliną alfa 2 i innymi białkami.

**Biotransformacja:**

Cynk występuje w organizmie w postaci dwuwartościowych kationów i nie ulega metabolizmowi.

**Eliminacja:**

Większość wchłoniętego cynku jest wydalana z żółcią a następnie z kałem. Nie stwierdzono specjalnego magazynu cynku w organizmie.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego maksymalną ekspozycję u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Krzemionka koloidalna bezwodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon K-30  
Kroskarmeloza sodowa  
Talk  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

5 lat

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

20 tabletek

50 tabletek

100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie numer 20762

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

15.11.2012

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

23.12.2014