

1. A GYÓGYSZER NEVE

Zinkorot 25 mg tableta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

25,0 mg cinket (157,36 mg cink-orongát-dihidrát formájában) tartalmaz tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Fehér, kerek, mindkét oldalán lapos, egyik oldalán bemetszéssel ellátott tableta.
A tableta egyenlő adagokra osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Igazolt cinkhiány kezelésére amennyiben ez egészséges táplálkozással nem megoldható.
Ez a gyógyszer felnőttek számára javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

Az ajánlott adag napi 12,5–25 mg cink (½–1 Zinkorot 25 mg tableta).

Gyermekek és serdülők

A készítmény biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták, ezért a készítmény 18 éves életkor alatti alkalmazása nem javasolt.

A kezelés időtartama

Az alkalmazás időtartama általában 4–12 hét.

A kezelés időtartama a hiány okától és a kezelés sikerességétől függ.

Az alkalmazás módja

A Zinkorot 25 mg tablettát elegendő mennyiségű folyadékkal (például egy pohár víz) kell bevenni, étkezésektől jól elkülönítve.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A nagy dózisban és huzamosabb ideig szedett cink rézhiányhoz vezethet, ezért a készítmény tartós

alkalmazásakor a beteg vérének réztartalmát szükséges ellenőrizni.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A kelátképző anyagok, mint a D-penicillamin, dimerkaptopropán-szulfonsav (DMPS), dimerkaptó-szukcinsav (DMSA) és az etilén-diamin-tetraacetát (EDTA), csökkenthetik a cink felszívódását vagy meggyorsíthatják a kiürülését.

A vas-, réz-, és kalciumsók egyidejű szedése csökkentheti a cink felszívódását.

A cink nagy adagban csökkentheti a réz- és a vas felszívódását.

A cink csökkenti a tetraciklinek, az ofloxacin és egyéb kinolonok (pl. norfloxacin, ciprofloxacín) felszívódását. Emiatt a cink és az említett gyógyszerek bevétele között legalább 3 órának el kell telnie.

A magas fitintartalmú ételek (pl. gabonatermékek, hüvelyesek, magvak) csökkentik a cink felszívódását. Utalások vannak arra, hogy a kávé is csökkenti a cinkfelszívódást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A készítmény humán terhesség alatti biztonságossága nem bizonyított. A cink átjut a placentán és bejut az anyatejbe.

Terhesség ideje alatt a Zinkorot 25 mg tablettá alkalmazása nem javasolt, csak ha az anya klinikai állapota (cinkhiány) nem teszi ezt feltétlenül szükségessé. Ilyen esetben Zinkorot 25 mg tablettá alkalmazásakor a terápiás adag nem korlátozott a terhesség időszakában.

Szoptatás

Szoptatás ideje alatt a Zinkorot 25 mg tablettá alkalmazása nem javasolt, csak ha az anya klinikai állapota (cinkhiány) nem teszi ezt feltétlenül szükségessé. Ilyen esetben Zinkorot 25 mg tablettá alkalmazásakor a terápiás adag nem korlátozott a szoptatás időszakában.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez idáig nem vizsgálták a készítmény gépjárművezetést és a gépek kezelését befolyásoló hatásait. A farmakodinámiás vagy farmakokinetikai jellemzők és az ismert mellékhatások alapján a Zinkorot 25 mg tablettá nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: a cinksókkal történő kezelés kezdetén előfordulhat hasi fájdalom, hányinger, emésztési zavar és hasmenés. Éhgyomorra való bevétel esetén ezek a tünetek gyakrabban fordulnak elő, mint étkezés közben történő bevitelnél. A cink tabletták szedésének felfüggesztése után a tünetek gyorsan elmúlnak.

A nagy dózisban és huzamosabb ideig szedett cink rézhiányhoz vezethet.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tünetek

Túladagolás csak a Zinkorot 25 mg tableta többszörös terápiás dózisának bevétele esetén fordulhat elő.

Az akut cink-túladagolás legfeltűnőbb jelei az emésztőrendszeri zavarok. A cinksókkal történő akut mérgezéshez tartozik a fém íz érzése a nyelven, hasi fájdalom, hányinger és hányás. Egyéb jelentett hatások a levertség, fejfájás, vérszegénység és szédülés.

Kezelés

Specifikus ellenszer nem ismeretes. Megfelelő tüneti kezelések javasoltak.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Ásványi anyagok

ATC kód: A12CB06

Hatásmechanizmus

A cink nélkülözhetetlen nyomelem, mely számos enzimből jelen van, strukturális, katalitikus és szabályozó szerepet tölt be a sejtbiológiában.

Farmakodinámiás hatások

Fontos szerepet játszik az immunrendszer működésében, a bőr és bőrfüggelékek (köröm, haj) integritásában, a sebgyógyulásban, az ízlelés és szaglás terén, a pajzsmirigy működésében, a növekedésben és fejlődésben, a herék érésében, az idegműködésben és az inzulinhatásban. Szükséges az emlősök normális agyfejlődéséhez és élettanához, mivel a cinkhiány vagy többlet hozzájárul a magatartásváltozáshoz, a központi idegrendszer abnormális fejlődéséhez és neurológiai betegségekhez.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az irányadó napi beviteli érték (RNI) férfiak és nők számára 10, ill. 7 mg. A javasolt pontos adagolás az életkorral, valamint a szervezet állapotával (terhesség és szoptatás stb.) változik.

A plazmában lévő cink optimális értéke 13,8–22,9 $\mu\text{mol/l}$ (90–150 $\mu\text{g/dl}$). A cinkhiány klinikai tünetei akkor jelentkeznek, amikor a plazma cink koncentrációja 9,9 $\mu\text{mol/l}$ (65 $\mu\text{g/dl}$) alá süllyed. 5 $\mu\text{mol/l}$ (33 $\mu\text{g/dl}$) alatti értékek esetén főleg az ízérzés és a szaglás elvesztése, hasi fájdalom, hasmenés, bőrkiütések és étvágytalanság lépnek fel. A szérumban lévő cink referenciatartománya 10,7–22,9 $\mu\text{mol/l}$ (70–150 $\mu\text{g/dl}$) között van. A 7 $\mu\text{mol/l}$ (46 $\mu\text{g/dl}$) alatti koncentráció már határozottan jelzi a hiányállapotot.

A súlyos cinkhiány főbb klinikai tünetei az ember esetében a növekedésben történő visszamaradás, a késői nemi érés, a csontrendszer késői érése, orificialis és acralis dermatitis kifejlődése, hasmenés, kopaszság, étvágytalanság, viselkedésszerű változások és a károsodott immunrendszer következményeként megnövekedett fertőzőeshajlam.

Kevésbé súlyos esetekben gyakori az ízérzés és a szaglás romlása vagy megszűnése, valamint a nem megfelelő sebgyógyulás.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A cink felszívódása a vékonybélben történik és carrier-mediált transzport folyamatnak tűnik, mely normál élettani körülmények között nem telítődik. Nagy dózis bevitele esetén a cink felszívódása egy nem telítődő folyamat révén is vagy passzív diffúzió során történik.

A felszívódás kinetikája valószínűleg szaturálható, mert a cink mennyiségének csökkenésével megnő a szállítás sebessége. Ráadásul, a transzporter expresszió a vékonybélben érzékeny az étkezéssel történő cinkbevitelre oly módon, hogy a bélrendszerből történő felszívódás kis mennyiségű cink bevitelkor megnő, és ennek következményeképp csökken a bélben történő cinkvesztés. A cinkhomeosztázis szabályozása főleg a gyomor-bélrendszeren keresztül történik. Ez a szigorú szabályozás nagyszámú transzporter együttműködését feltételezi. Az étkezés során bevitt cink felszívódásának mértéke 15%-tól 60% -ig terjedhet.

A szövetek cinktartalma és a cink-függő folyamatok aktivitása megmarad az étellel történő bevitel széles cinktartományán belül. Amikor a cinkbevitel megnő, a frakcionális abszorpció csökken és a bélben történő kiválasztás mértéke növekszik, míg a vizelettel távozó cink mennyisége nagyjából állandó marad.

Eloszlás

A legnagyobb koncentrációk a hajban, szemben, a férfi nemi szervekben és a csontban találhatók. Alacsonyabb szintek fordulnak elő a májban, vesében és az izmokban. A vérben 80%-a a vörösvértestekben található. A plazmában a cink laza kötéssel kapcsolódik az albuminhoz. Kb. 7% aminosavakhoz, a fennmaradó rész pedig az alfa 2-makroglobulinokhoz és egyéb fehérjékhez szorosan kötődik.

Biotranszformáció

A cink fémes elem, amely kétvegyértékű kationként található a szervezetben. Ennek megfelelően nem vesz részt az anyagcserében.

Elimináció

A felszívódott cink nagy része az epébe választódik ki és végül a széklettel, távozik. Úgy tűnik, hogy a szervezetben nem található speciális „cinkraktár”.

5.3 Preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Reakciók csak azon nem klinikai jellegű vizsgálatok esetében voltak kimutathatók, amikor az adagolás jóval túllépte az emberi fogyasztás maximumát, így klinikai alkalmazás esetében ezen eredményeknek kicsi a relevanciájuk.

A cink pozitív hatásának bizonyult néhány genotoxicitást vizsgáló tesztben is, de nem bizonyított, hogy emberek esetében rákkeltő hatású, az azonban ismert, hogy a cinkre szükség van a már meglévő daganatos sejtek osztódásához és a tumor növekedése csökken cink hiányában.

A cink nem teratogén; sőt valójában más ágensek teratogenitását is képes megakadályozni.

A patkányokon végzett kísérletek azt bizonyítják, hogy a magas, szájon át történő cinkbevitel (>25 mg/ttkg/nap) hátrányosan befolyásolja a spermaképződést és csökkenti a termékenységet (csökkent a sikeres beültetések száma és megnövekedett a felszívódások száma) a kísérleti nőstények esetében. A cink nagyon nagy adagban, kimutatható reproduktív toxicitást okozott patkányoknál. A cinknek nincsenek olyan toxikológiai jellemzői, amelyek miatt meg kellene kérdőjelezni a javasolt klinikai alkalmazást az ajánlott adagolás szerint.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

vízmentes kolloid szilícium-dioxid
mikrokristályos cellulóz

povidon K 30
kroszkarmellóz-nátrium
talkum
magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

20, 50, ill. 100 db tablettá átlátszó PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✖ (egykeresztes)

Osztályozás: **I. csoport**

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-22079/01	20×
OGYI-T-22079/02	50×
OGYI-T-22079/03	100×

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. március 27.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016.06.24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2021. október 18.