

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zinkorot 25 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține 25 mg zinc, corespunzând la 157,36 mg orotat de zinc dihidrat.

Excipienți cu efect cunoscut: sodiu 1,24 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate de culoare albă, rotunde, plate, cu linie mediană pe una dintre fețe.

Linia mediană are rolul de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul deficienței de zinc în cazul în care aceasta nu poate fi corectată printr-o alimentație adecvată.

4.2 Doze și mod de administrare**Adulți și adolescenți (12-17 ani)**

Doza recomandată este de 12,5 - 25 mg zinc (echivalent cu ½ comprimat, respectiv 1 comprimat Zinkorot) zilnic.

Copii cu vârstă între 6-11 ani

Doza recomandată este de 12,5 mg zinc (echivalent cu ½ comprimat Zinkorot) zilnic.

Copii cu vârsta sub 6 ani nu trebuie tratați cu Zinkorot.

Alte forme farmaceutice sunt mai adecvate pentru administrarea la această grupă de vârstă.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie administrate cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu un pahar cu apă) la un interval suficient față de masă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul utilizării pe perioadă lungă de timp, se impune monitorizarea cupremiei.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Agenții chelatori cum ar fi D-penicilamina, acidul dimercaptopropansulfonic (DMPS), acidul dimercaptosuccinic (DMSA), acidul Etilendiaminotetraacetic (EDTA) pot reduce absorbția zincului sau creșterea excreției sale.

Absorbția zincului poate fi redusă de administrarea simultană de săruri de fier, cupru și calciu.

Dozele mari de zinc pot reduce absorbția cuprului. Dozele mari de zinc pot reduce absorbția fierului.

Zincul reduce absorbția tetracinelor, ofloxacinei și a altor chinolone (de exemplu norfloxacină, ciprofloxacina). Din această cauză, trebuie păstrat un interval de cel puțin 3 ore între administrarea zincului și a medicamentelor menționate.

Alimentele cu un conținut ridicat de fitați (de exemplu cereale, legumele, nuci) reduc absorbția zincului. Există indicii că absorbția zincului este afectată de cofeină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu a fost stabilită siguranța acestui medicament la femeile însărcinate. Zincul traversează placenta și este prezent în laptele matern.

Zinkorot nu trebuie utilizat pe perioada sarcinii și alăptării cu excepția situațiilor clinice (deficiență de zinc) la femeile care necesită tratament cu zinc.

În aceste situații nu există restricții în zona dozelor terapeutice pentru administrarea Zinkorot în sarcină sau în perioada de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există studii despre efectul asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pe baza profilului farmacodinamic și farmacocinetic precum și a reacțiilor adverse raportate, Zinkorot nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, acest medicament poate produce apariția de reacții adverse.

Frecvența reacțiilor adverse este definită conform următoarei convenții:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Foarte rare: la începutul tratamentului sărurile de zinc pot produce dureri abdominale, greață, dispepsie și diaree. Aceste neplăceri sunt mult mai frecvente dacă zincul este administrat pe nemâncate decât dacă se administrează odată cu masa. Simptomele sunt rapid înlăturate la întreruperea tratamentului cu comprimate cu zinc.

Tratamentul îndelungat cu doze mari de zinc poate conduce la o deficiență de cupru.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptomele supradozajului pot apărea doar dacă dozele de Zinkorot sunt multipli ai dozelor terapeutice de zinc menționate mai sus.

Cel mai proeminent efect al toxicității acute cu zinc sunt tulburările gastrointestinale. Reacțiile de toxicitate acută a sărurilor de zinc includ gustul metalic la nivelul limbii, durere abdominală, greață și vomă. Alte reacții adverse raportate includ letargie, cefalee, anemie și amețeală.

Nu se cunoaște un antidot specific. În cazul supradozării sunt recomandate măsuri simptomatice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, codul ATC: A12CB06

Zincul este un oligoelement esențial, implicat în majoritatea sistemelor enzimatică având un rol structural, catalitic și reglator în celulele biologice. Zincul joacă un rol important în funcția imună, păstrare a integrității pielii, vindecare a rănilor, în simțul gustului și mirosului, funcția tiroidei, creștere și dezvoltare, maturare testiculară, funcționalitate nervoasă și acțiunea insulinei. Este necesar pentru dezvoltarea și fiziologia normală a creierului mamiferelor, așa cum s-a demonstrat că deficiența sau excesul de zinc contribuie la modificări în comportament, anormalități în dezvoltarea sistemului nervos și apariția tulburărilor neurologice.

Doza zilnică recomandată (DZR) pentru adulți și femei este de 10 și respectiv 7 mg/zi.

Necesarul zilnic variază cu vârsta și pe parcursul sarcinii și lactației.

Zincul plasmatic este principalul test de laborator efectuat pentru a stabili deficiența de zinc.

Deși acesta este un factor predictiv foarte bun pentru deficiențele majore, este destul de insensibil pentru deficiențele marginale deoarece modificările zincului plasmatic nu apar decât în cazul unei ingestii foarte scăzute. Astfel pacientul cu rezultate „normale“ poate fi încă deficitar. Intervalul optim al zincului plasmatic este cuprins între 13,8 - 22,9 $\mu\text{mol/L}$ (90 - 150 $\mu\text{g/dl}$). Simptomele clinice ale deficienței de zinc pot apărea dacă concentrațiile plasmatice ale zincului scad sub 9,9 $\mu\text{mol/L}$ (65 $\mu\text{g/dl}$). Valori mai scăzute decât 5 $\mu\text{mol/L}$ (33 $\mu\text{g/dl}$) sunt în mod particular asociate cu scăderea sensibilității gustative și a mirosului, dureri abdominale, diaree, roșeață la nivelul pielii, și scădere a

apetitului. Intervalul de referință pentru zincul seric este de 10,7 - 22,9 $\mu\text{mol/L}$ (70 - 150 $\mu\text{g/dl}$). O concentrație sub 7 $\mu\text{mol/L}$ (46 $\mu\text{g/dl}$) este un indicator pentru diagnosticul deficienței de zinc.

Principalele manifestări clinice ale deficienței severe de zinc la om sunt retardul de creștere, întârzierea în maturizarea sexuală, întârzierea în dezvoltarea scheletului, producerea dermatitei oricifiale și acrale, diaree, alopecie, scăderea apetitului, apariția modificărilor de comportament și creșterea susceptibilității la infecții datorită dezvoltării unui răspuns imun deficient.

Simptomele unei deficiențe mai puțin severe includ deformarea sau absența percepției gustului și mirosului și vindecare insuficientă a rănilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Absorbția zincului se realizează la nivelul intestinului subțire și pare a fi un proces mediat de transportatori specifici care nu este saturabil în condiții fiziologice normale. La ingestia cantităților mari, zincul este de asemenea absorbit printr-un proces nesaturabil prin difuzie pasivă. Cinetica absorbției este probabil saturabilă, deoarece nu există o mărire a vitezei de transport în depleția de zinc. În plus expresia transportatorilor în intestinul subțire este receptivă la aportul alimentar al zincului, cu creșterea absorbției intestinale în cazul aportului alimentar scăzut, care conduce la o pierdere intestinală scăzută a zincului. Homeostazia zincului este bine reglată pe calea tractului gastrointestinal. Această reglare exactă necesită transportatori multipli care să acționeze în coordonare. Absorbția zincului din dietă este în intervalul 15 - 60%. Conținutul tisular și activitatea proceselor zinc dependente sunt menținute printr-un interval larg de aport alimentar de zinc. Dacă aportul alimentar este crescut, fracția absorbită scade și excreția intestinală crește în timp ce pierderile urinare rămân aproape constante.

Distribuție

Concentrații crescute apar în păr, la nivelul ochiului, organele de reproducere masculine și os.

Concentrații scăzute sunt prezente în ficat, rinichi și mușchi. În sânge, 80% din cantitate se găsește în eritrocite. Zincul plasmatic se leagă într-un procent redus de albumină. Aproximativ 7% este legat de aminoacizi, iar restul este bine legat de alfa-2-macroglobuline și alte proteine.

Biotransformare

Zincul este un element metalic care se găsește în organism sub forma de cation divalent. Prin urmare acesta nu este supus metabolizării.

Eliminare

Majoritatea cantității de zinc absorbite este excretată în bilă și pierderi eventuale au loc prin fecale. Nu se cunoaște un loc specific de stocare a zincului în organism.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date non-clinice relevante și nici date privind un pericol special la om care să se bazeze pe studii de toxicitate acută sau studii de toxicitate după doze repetate. Efectele din studiile non-clinice observate doar la expuneri considerate suficient de excesive față de expunerea maximă la om, indică o relevanță neînsemnată pentru utilizarea clinică.

Deși zincul a demonstrat a avea rezultate pozitive în unele teste de genotoxicitate, nu există nicio dovadă care să sugereze că zincul este carcinogenic la om, dar zincul era necesar pentru proliferarea celulară a tumorilor existente, iar creșterea tumorală a fost întârziată de deficiența de zinc. Zincul nu este teratogenic, dar poate preveni teratogenitatea altor medicamente.

Studiile la șobolani furnizează dovezi că doze crescute de zinc administrate pe cale orală (> 25 mg/kg/zi) afectează negativ spermatogeneza ca rezultat asupra afectării fertilității (scăderea numărului de locuri de implantare și creșterea numărului de resorbții) la femelele expuse.

Doze foarte mari de zinc au determinat toxicitate asupra funcției de reproducere la șobolani.

Zincul nu exercită alte proprietăți toxicologice care să schimbe modul de utilizare clinică în regimul de dozaj recomandat.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Celuloză microcristalină
Povidonă K30
Croscarmeloză sodică
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Aluminiu a câte 10 comprimate
Cutie cu 5 din PVC/Aluminiu a câte 10 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15471/2024/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.