

sp.zn. sukls68023/2020

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Zinkorot 25 mg tablety**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje zincum 25 mg (jako zinci orotas dihydricus 157,36 mg)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Bílá plochá tableta se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Zinkorot se užívá k léčbě stavů spojených s deficitem zinku, a to v případech, kdy jeho příjem potravou dostatečně nepokrývá zvýšenou potřebu organismu na příjem zinku, např. při:

- stavech nachlazení
- zvýšené vnímavosti k infekcím
- zhoršeném/prodlouženém hojení ran

Přípravek Zinkorot je indikován k léčbě dospělých a dospívajících od 12 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### **Dospělí a dospívající (12 – 17 let)**

Doporučená dávka je 25 – 50 mg zinku (odpovídá 1 – 2 tabletám přípravku Zinkorot) denně. Tablety je možné rozdělit tak, aby se užívala ½ tablety maximálně 4krát denně.

Přípravek Zinkorot není určen pro děti mladší 12 let.

Trvání léčby

- stavy nachlazení  
Délka léčby je 5 – 10 dnů (maximálně 14 dnů).

- jiné stavy spojené s deficitem zinku  
V ostatních indikacích se přípravek podává na doporučení lékaře, který rozhoduje o délce léčby individuálně.

### **Způsob podání**

Tablety se musí užívat s dostatečným množstvím tekutin (zapít sklenicí vody) nalačno.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při dlouhodobém podávání zinku je třeba monitorovat laboratorní hodnoty zinku a mědi. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Chelatační látky jako je D-penicilamin, dimerkaptopropan sulfonová kyselina (DMPS), dimerkaptosukcinová kyselina (DMSA) a etylendiamintetraoctová kyselina (EDTA) mohou snižovat vstřebávání zinku nebo zvyšovat jeho vylučování.

Vstřebávání zinku může být sníženo při současném příjmu solí železa, mědi a kalcia. Vstřebávání zinku je sníženo po podání antacid.

Vysoké dávky zinku mohou snižovat vstřebávání mědi a železa.

Zinek snižuje vstřebávání tetracyklinů, ofloxacinu a jiných fluorchinolonových antibiotik (např. norfloxacin, ciprofloxacin). Z toho důvodu je nutno dodržet časový odstup alespoň 3 hodiny mezi užitím zinku a uvedených léčivých přípravků.

Potravininy s vysokým obsahem fytnů (např. cereální produkty, luštěniny, oříšky) snižuje vstřebávání zinku. Existují známky, že káva narušuje vstřebávání zinku.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Bezpečnost tohoto přípravku v těhotenství u člověka nebyla stanovena. Zinek prochází placentou a je přítomen v mateřském mléku.

Přípravek Zinkorot se nemá užívat v těhotenství a v období kojení, pokud klinický stav ženy (deficit zinku) nevyžaduje léčbu zinkem. Potom lze přípravek podávat po konzultaci s lékařem v doporučených dávkách pro dospělé.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nebyly provedeny žádné studie ohledně účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Na základě farmakodynamického a farmakokinetického profilu a hlášených nežádoucích účinků se nepředpokládá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou hodnoceny podle následujících četností: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $<1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $<1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $<1/1000$ ); velmi vzácné ( $<1/10000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

##### **Gastrointestinální poruchy:**

Velmi vzácné: Na začátku léčby mohou soli zinku způsobovat bolest břicha, nevolnost, dyspepsii a průjem. Tyto potíže jsou častější, pokud je zinek užíván nalačno. Pokud se tyto potíže vyskytnou, může se přípravek výjimečně užít s jídlem, s výjimkou potravin s vysokým obsahem fytnů (viz bod 4.5). Příznaky rychle ustupují po ukončení podávání zinku.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

Zinek se neuchovává v těle a nadměrný příjem vede ke snížené absorpci a zvýšené exkreci. Nicméně, existují dokumentované případy akutní (gastrointestinální poruchy uvedené níže) a chronické otravy zinkem (spojené s deficitem mědi). Nežádoucí účinky chronické toxicity zinku jsou průkazné pouze po podání zinku ve formě dietních doplňků v dávce více než 150 mg/den po delší časové období. NOAEL pro zinek (dospělí) je přibližně 50 mg/den.

Nejvýraznější účinky akutní toxicity zinku jsou gastrointestinální poruchy. Akutní toxické účinky solí zinku zahrnují kovovou chuť na jazyku, bolest břicha, nevolnost a zvracení. Další příznaky zahrnují letargii, bolest hlavy, anemii a závratě.

Zinek ve vysoké dávce (přes 100 mg/den) a při dlouhodobém užívání může způsobovat nedostatek mědi s následnými projevy: závažná anemie, leukopenie, neutropenie, s negativním vlivem na imunitní funkce.

Není známé žádné specifické antidotum. Doporučují se symptomatická opatření.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiné minerální doplňky  
ATC kód: A12CB

Zinek je esenciální stopový prvek, který se podílí na mnoha enzymových systémech, slouží pro strukturální, katalytické a regulační úlohy v buněčné biologii. Zinek hraje důležitou úlohu v imunitní funkci, integritě kůže, hojení ran, chuti a čichu, funkci štítné žlázy, růstu a vývoji, zrání testes, neurologické funkci a účinku inzulínu. Je nutný pro normální vývoj a fyziologii savčího mozku, a nedostatek nebo nadbytek zinku způsobuje změny chování, abnormální vývoj centrálního nervového systému a neurologické onemocnění.

Referenční příjem v potravě (Reference Nutrient Intake – RNI) pro dospělé muže a ženy je 10 mg, resp. 7 mg denně. Přesné požadavky se liší s věkem a v těhotenství a v období kojení.

Plazmatická hladina zinku je hlavní laboratorní test provedený pro stanovení deficitu zinku. I když je velmi dobrý k diagnostice velkých deficitů, je **poměrně necitlivý** pro hraniční deficit, protože změna v plazmatické hladině zinku se neobjevuje, dokud není příjem zinku extrémně nízký. Tedy pacient s „normálními“ výsledky může i přesto trpět deficitem. Optimální rozmezí plazmatické hladiny zinku je 13,8 – 22,9  $\mu\text{mol/L}$  (90-150  $\mu\text{g/dl}$ ). Klinické příznaky deficitu zinku se mohou objevovat v případě, že plazmatická koncentrace zinku klesne pod 9,9  $\mu\text{mol/L}$  (65  $\mu\text{g/dl}$ ). Hodnoty nižší než 5  $\mu\text{mol/l}$  (33  $\mu\text{g/dl}$ ) jsou zvláště spojeny s poklesem chuti a čichu, bolestmi břicha, průjemem, kožní vyrážkou a ztrátou chuti. Referenční rozmezí zinku v séru je 10,7 – 22,9  $\mu\text{mol/l}$  (70-150  $\mu\text{g/dl}$ ). Koncentrace nižší než 7  $\mu\text{mol/l}$  (46 $\mu\text{g/dl}$ ) ukazuje na jednoznačný deficit.

Hlavní klinické příznaky těžkého deficitu zinku u člověka jsou růstová retardace, zpoždění pohlavní zralosti, zpoždění dozrávání skeletu, vývoj orificiální a akrální dermatitidy, průjem, alopecie, zhoršení chuti k jídlu, vznik změn chování a zvýšená citlivost na infekce v důsledku vývoje defektního imunitního systému.

Těžké příznaky deficitu jsou pozorovány u pacientů s akrodermatitis enteropathica, která je důsledkem získané nebo hereditární (autosomálně recesivní) neschopnosti vstřebávat zinek. Pacienti, kteří dostávají totální parenterální výživu bez zinku a pacienti, kteří užívají chelatační činidla, jako je penicilamin.

Příznaky marginálního nebo mírného deficitu zinku jsou méně zjevné a často nejsou zaznamenány. Zahrnují sníženou rychlost růstu, poruchu resistance vůči infekci, oddálené hojení rány a neurosenzorické defekty, jako jsou abnormality chuti.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

**Absorpce:** Absorpce zinku probíhá v tenkém střevě a zdá se být transportním procesem zprostředkovaným přenašečem, který není za normálních fyziologických podmínek saturován. Zinek je vstřebáván pasivní difúzí a neznámým membránovým přenosovým mechanismem. Kinetika vstřebávání je pravděpodobně saturovatelná, protože dochází ke zvýšení transportní rychlosti při depleci zinku. Kromě toho reaguje exprese transportéru v tenkém střevě na dietní příjem zinku a tím se střevní absorpce zinku při nízkém dietním příjmu zinku zvyšuje s následným poklesem ztrát zinku střevem. Homeostáza zinku je ve značném rozsahu regulována prostřednictvím gastrointestinálního traktu. Tento úzký regulační vztah vyžaduje více transportérů, které fungují koordinovaně. Vychytávání zinku z normální diety je v rozsahu od 26 do 33 %, pokud se podává s jídlem, ale je vyšší (tzn. 68 – 81 %), pokud se podává nalačno. Tkáňový obsah a aktivita procesů závislých na zinku jsou udržovány v širokém rozmezí dietního příjmu zinku.

**Distribuce:** Nejvyšší tkáňová koncentrace u člověka je ve vlasech, svalech a kostech, následovaná orgány, jako je prostata, játra a ledviny. V krvi se 80 % nachází v erytrocytech. Plazmatický zinek je volně navázán na albumin a reprezentuje pouze 0,1 % celkového zinku v organismu. Asi 7 % je navázáno na aminokyseliny a zbytek je silně navázán na alfa-2-makroglobuliny a jiné proteiny.

**Biotransformace:** Zinek je kovový prvek, který se nachází v těle jako divalentní kationt. Díky tomu nepodléhá metabolismu.

**Eliminace:** Většina zinku je vylučována stolicí (70 – 80 % přijaté dávky). V ledvinách je převážná část zinku reabsorbována, močí se vylučuje okolo 14 %. Dalšími cestami eliminace jsou pot, sekrece slin a inkorporace do vlasů.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Konvenční studie akutní toxicity a toxicity opakované dávky neukazují žádné zvláštní riziko pro člověka. Účinky v preklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

I když zinek vykázal pozitivní výsledky v některých genotoxických testech, dosud neexistují důkazy, že je zinek mutagenní. Nejsou důkazy o karcinogenitě zinku, ale zinek je nutný pro buněčnou proliferaci již přítomných nádorů a nádorový růst je při nedostatku zinku zpomalen, hladiny zinku tedy mohou ovlivnit karcinogenezi.

Zinek nebyl ve studiích na potkanech teratogenní. Zinek může bránit teratogenním účinkům způsobeným jinými kovy (kadmium).

Studie u potkanů poskytují důkazy, že vysoké perorální dávky zinku (> 25 mg/kg/den) nežádoucím způsobem ovlivňují spermatogenezi. Další studie na zvířatech (potkani, norci) ukazují, že nadměrná suplementace během gestace a kojení vede ke zvýšení tělesné hmotnosti, alopecii a achromotrichii u potomků.

Bylo prokázáno, že velmi vysoké dávky zinku způsobují reprodukční toxicitu u potkanů. Zinek nevykazuje žádné toxikologické vlastnosti, které by byly v rozporu s navrhovaným klinickým použitím v doporučené dávce.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

koloidní bezvodý oxid křemičitý  
mikrokrystalická celulóza,  
povidon K30  
sodná sůl kroskarmelosy  
mastek  
magnesium-stearát

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

**6.3 Doba použitelnosti**

5 let

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC/AL blistr. Balení po 20, 50 nebo 100 tabletách.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
71034 Böblingen  
Německo

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

39/335/13-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7.8.2013

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

15. 4. 2020