

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### ZINCTERAL, 45 mg, tabletki powlekane *Zinci sulfas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Zincteral i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zincteral
3. Jak stosować lek Zincteral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zincteral
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Zincteral i w jakim celu się go stosuje**

Zincteral jest lekiem w postaci tabletek powlekanych do podawaniu doustnego zawierającym jako substancję czynną jony cynku.

Cynk jest jednym z najważniejszych pierwiastków śladowych, biorących udział w przemianach komórkowych. Wchodzi w skład wielu układów enzymatycznych, regulujących podstawowe procesy przemiany materii – bierze udział w syntezie białek i przemianie węglowodanów. Jest niezbędny do prawidłowego wzrostu i rozmnażania. Cynk wchłania się w dwunastnicy i jelicie cienkim.

Wskazania do stosowania leku Zincteral:

- Profilaktyka i leczenie niedoborów cynku spowodowanych nieprawidłowym odżywianiem.
- Zaburzenia wchłaniania i niedobory cynku towarzyszące stanom, które zaburzają przyswajanie cynku lub zwiększają jego utratę.
- Wspomagająco w chorobie Wilsona.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zincteral**

##### **Kiedy nie stosować leku Zincteral**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję siarczan cynku lub octan cynku lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Zincteral.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Należy zachować ostrożność, jeśli pacjentka jest w ciąży.
- Należy zwrócić uwagę na istniejące ryzyko wystąpienia niedoboru miedzi podczas długotrwałego stosowania leków zawierających cynk; w przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

##### **Zincteral a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

- Tetracykliny – sole cynku zmniejszają wchłanianie tetracyklin z przewodu pokarmowego (sole cynku powinny być stosowane co najmniej 2 godziny po zastosowaniu tetracyklin).
- Preparaty miedzi – duże dawki cynku mogą hamować wchłanianie miedzi (sole cynku powinny być stosowane co najmniej 2 godziny po zastosowaniu preparatów miedzi).
- Tiazydowe leki moczopędne – zwiększają wydalanie cynku z moczem.
- Dieta bogatowłóknikowa (np. otręby), bogatofosforanowa (np. produkty mleczne), pieczywo pełnoziarniste lub fityniany – zmniejszają wchłanianie cynku poprzez wiązanie go w niewchłanialne kompleksy; takie produkty można spożywać co najmniej 2 godziny po zastosowaniu soli cynku.
- Kwas foliowy – może w niewielkim stopniu zaburzać wchłanianie cynku.
- Doustne preparaty żelaza – duże dawki żelaza znacznie zmniejszają wchłanianie cynku (sole cynku powinny być stosowane co najmniej 2 godziny po zastosowaniu preparatów żelaza).
- Penicylamina i inne substancje chelatujące – zmniejszają wchłanianie cynku (pomiędzy zastosowaniem penicylaminy i soli cynku powinny być co najmniej 2 godziny przerwy).
- Złożone preparaty odżywcze (np. preparaty wielu witamin ze związkami mineralnymi) – równoczesne zastosowanie kilku preparatów zawierających cynk może prowadzić do zbyt dużego stężenia cynku w osoczu.
- Chinolony – cynk wpływa na zmniejszenie wchłaniania antybiotyków z grupy chinolonów (norfloksacyny, cyprofloksacyny) oraz fluorochinolonów (ofloksacyny). Sole cynku należy przyjmować co najmniej 2 godziny po przyjęciu chinolonów.

### **Zincteral z jedzeniem i pićm**

Lek stosuje się zwykle 1 godzinę przed, lub 2 godziny po posiłku, ponieważ wiele produktów spożywczych może zaburzać wchłanianie cynku.

Produkty spożywcze z zawartością kwasu fitynowego (np. pieczywo pełnoziarniste) obniżają wchłanianie cynku i należy unikać ich spożywania po przyjęciu leków zawierających cynk.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ciąża**

Cynk przenika przez barierę łożyska. Nie przeprowadzono badań wpływu zwykle stosowanych dawek soli cynku na przebieg ciąży i rozwój płodu. Brak jest także odpowiednich badań na zwierzętach. Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

### **Karmienie piersią**

Cynk przenika do mleka kobiet karmiących. Nie przeprowadzono badań wpływu zwykle stosowanych dawek soli cynku u kobiet karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie zaburza sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Zincteral zawiera laktozę jednowodną.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Zincteral zawiera azorubinę, lak (E 122).**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Zincteral**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie.

#### Dorośli

Zwykle 1 do 2 tabletek na dobę.

#### *Choroba Wilsona*

U osób dorosłych zwykle stosuje się 4 tabletki na dobę w schemacie 1-2-1, rozpoczynając od dawki 1 tabletki na dobę, zwiększając co 3 dni, zgodnie z poniższym schematem dawkowania:

0-1-0 – jedna tabletki na dobę

1-1-0 – dwie tabletki na dobę

1-1-1 – trzy tabletki na dobę

1-2-1 – cztery tabletki na dobę

#### Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzieży 1 tabletkę na dobę.

Lek stosuje się zwykle 1 godzinę przed lub 2 godziny po posiłku, ponieważ wiele produktów spożywczych może zaburzać wchłanianie cynku. Jeżeli wystąpią objawy podrażnienia przewodu pokarmowego, lek można stosować bezpośrednio przed lub w trakcie posiłku, jednak wówczas wchłanianie leku może być mniejsze.

Nie należy dzielić ani rozgryzać tabletek.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zincteral**

W przypadku zażycia większej dawki leku Zincteral niż zalecana może dojść do przedawkowania

W razie przyjęcia większej niż zalecane dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

#### Objawy

Piekący ból w jamie ustnej i gardle, wodnista lub krwawa biegunka, bolesne parcie na stolec, odbijanie, niedociśnienie (zawroty głowy); żółtaczka (zażółcenie oczu i skóry); obrzęk płuc (ból w klatce piersiowej, utrudnione oddychanie); wymioty. Mogą również wystąpić: krwimocz, bezmocz, zapaść, drgawki, hemoliza (rozpad krwinek czerwonych z wypływaniem z nich hemoglobiny do osocza), zmęczenie.

Długotrwałe stosowanie siarczynu cynku może spowodować niedobór miedzi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Zincteral**

W przypadku pominięcia dawki leku Zincteral nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; należy zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po dużych dawkach cynku z nieznaną częstością występują zaburzenia ze strony układu pokarmowego (nudności, niestrawności, zgaga), zaburzenia krwi i układu chłonnego (zaburzenia morfologii krwi), w tym leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek) objawiające się: gorączką, dreszczami, bólem gardła, neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów) objawiająca się: owrzodzeniami w jamie ustnej i gardle, anemia syderoblastyczna (niedokrwistość wywołana upośledzeniem procesu produkcji

krwinek czerwonych) objawiająca się: uczuciem zmęczenia, osłabieniem. Mogą także wystąpić bóle głowy i metaliczny smak w ustach.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Zincteral**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Zincteral**

- Substancją czynną leku jest cynku siarczan jednowodny w ilości odpowiadającej 45 mg jonów cynku.
- Inne składniki leku to: skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, powidon, talk, magnezu stearynian.  
Otoczka: lak azorubiny (E 122), glikol polietylenowy, hydroksypropylometyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Zincteral i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane, koloru fioletowo-różowego, okrągłe, obustronnie wypukłe, o jednolitej powierzchni.

50 tabletek (2 blistry po 25 szt.) w tekturowym pudełku.

150 tabletek (1 butelka zawierająca 150 szt.) w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

**Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

**Data zatwierdzenia ulotki:**