

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**  
**ZINCTIN 45mg Διαλυτά Δισκία**  
**(Ψευδάργυρος)**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ZINCTIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZINCTIN
3. Πώς να πάρετε το ZINCTIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZINCTIN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το ZINCTIN και ποια είναι η χρήση του**

Το ZINCTIN είναι ένα συμπλήρωμα μετάλλων που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας ψευδαργύρου. Το ZINCTIN περιέχει ψευδάργυρο (ως μονοϋδρικό θειικό ψευδάργυρο). Ο μονοϋδρικός θειικός ψευδάργυρος αποτελεί πηγή ψευδαργύρου, ο οποίος αποτελεί απαραίτητο ιχνοστοιχείο και εμπλέκεται σε διάφορες λειτουργίες των ενζύμων του οργανισμού. Πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή αν αισθάνεστε χειρότερα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZINCTIN**

### **Μην πάρετε το ZINCTIN:**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στο μονοϋδρικό θειικό ψευδάργυρο ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε **ανεπάρκεια χαλκού**.

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το ZINCTIN αν πάσχετε από νεφρική ασθένεια.

Εάν αυτό ισχύει για εσάς, είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ZINCTIN και εκείνοι θα αποφασίσουν τι θα κάνουν. Μπορεί και πάλι να είναι ασφαλές για εσάς να πάρετε το ZINCTIN.

### **Άλλα φάρμακα και ZINCTIN**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- συμπληρώματα χαλκού (βλέπε παράγραφο 2 "Μην πάρετε το ZINCTIN ")
- αντιβιοτικά τύπου τετρακυκλίνης (όπως οξυτετρακυκλίνη ή δοξυκυκλίνη) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων
- αντιβιοτικά τύπου κινολόνης (όπως η σιπροφλοξασίνη, η λεβοφλοξασίνη, η μοξιφλοξασίνη, η νορφλοξασίνη και η οφλοξασίνη) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων βακτηριακών λοιμώξεων
- σκευάσματα αλάτων ασβεστίου
- σκευάσματα σιδήρου
- πενικιλλαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της νόσου του Wilson, της αυτοάνοσης ηπατίτιδας και της κυστεονουρίας)
- τριεντίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του Wilson)

#### *Διουρητικά*

Τα θειαζιδικά διουρητικά όπως η χλωροθαλιδόνη και η υδροχλωροθειαζίδη αυξάνουν την έκκριση ψευδαργύρου στα ούρα έως και 60%. Σε παρατεταμένη χρήση θειαζιδικών διουρητικών οι κλινικοί γιατροί πρέπει να παρακολουθούν την κατάσταση του ψευδαργύρου

### *Τροφή*

Η απορρόφηση του ψευδαργύρου μειώνεται σημαντικά (μέχρι 90%) από πολλά τρόφιμα (συμπεριλαμβανομένων του ψωμιού, των βραστών αυγών, του καφέ και του γάλακτος) διότι διάφορες ουσίες στα τρόφιμα, πχ φυτικές ίνες, δεσμεύουν τον ψευδάργυρο και εμποδίζουν την απορρόφηση. Ωστόσο, η πρωτεΐνη φαίνεται να παρεμβαίνει λιγότερο.

Η απορρόφηση του ψευδαργύρου μπορεί να μειωθεί με συμπληρώματα σιδήρου και ασβεστίου, τετρακυκλίνες και ενώσεις που περιέχουν φώσφορο, ενώ ο ψευδάργυρος μπορεί να μειώσει την απορρόφηση σιδήρου, τετρακυκλίνης και φθοροκινολόνης.

### **Το ZINCTIN με τροφή και ποτό**

Το ZINCTIN πρέπει να λαμβάνεται μετά από τα γεύματα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Η ασφάλεια του ZINCTIN κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν είναι γνωστή. Έχει αποδειχθεί ότι ο ψευδάργυρος διαπερνά τον πλακούντα κι εκκρίνεται στο μητρικό γάλα γυναικών που παίρνουν συμπληρώματα ψευδαργύρου. Πάρτε αυτό το προϊόν κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού μόνο εάν ο γιατρός σας σας έχει συμβουλεύσει να το κάνετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το ZINCTIN δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το ZINCTIN περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το ZINCTIN περιέχει 110,72 mg νατρίου σε κάθε δισκίο των 45mg. Αυτό ισοδυναμεί με το 5,54% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς να πάρετε το ZINCTIN**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο

οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.  
Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Το ZINCTIN πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

Τα δισκία πρέπει να διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό και το διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως.  
Το Zinctin πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι, τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 2-3 ώρες μετά τα γεύματα. Σε περίπτωση γαστρικής δυσανεξίας, που συμβαίνει συχνά με την πρωινή δόση, αυτή η δόση μπορεί να καθυστερήσει, και να χορηγηθεί μεταξύ πρωινού και μεσημεριανού γεύματος. Είναι επίσης δυνατό το Zinctin να λαμβάνεται με λίγη πρωτεΐνη, όπως κρέας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

#### **Ενήλικες:**

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι ένα δισκίο, διαλυμένο σε νερό, μία έως τρεις φορές την ημέρα μετά τα γεύματα.

#### **Χρήση σε παιδιά:**

Η συνιστώμενη δόση για τα παιδιά είναι η ακόλουθη:

Περισσότερο από 30 kg: ένα δισκίο, διαλυμένο σε νερό, μία έως τρεις φορές την ημέρα μετά τα γεύματα.

Κάτω των 30kg: Το ZINCTIN είναι διαθέσιμο και στη φαρμακοτεχνική μορφή πόσιμου διαλύματος. Για τον παιδιατρικό πληθυσμό κάτω των 30kg, θα πρέπει να χορηγείται το πόσιμο διάλυμα.

Νεφρική ανεπάρκεια: Δεν συνιστάται αλλαγή δοσολογίας

Ηπατική ανεπάρκεια: Δεν συνιστάται αλλαγή δοσολογίας

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZINCTIN από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από την κανονική, μιλήστε στο γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως σε ένα νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας αυτό το φύλλο οδηγιών και τυχόν εναπομείναντα δισκία, για να τα δείξετε στο γιατρό.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZINCTIN**

Εάν ξεχάσατε να πάρετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και έπειτα συνεχίστε με την επόμενη δόση σύμφωνα με τις οδηγίες που έχετε λάβει.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZINCTIN**

Για να επωφεληθείτε όσο το δυνατόν περισσότερο από το ZINCTIN, πάντα να ολοκληρώνετε τη θεραπεία που συνιστά ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Σπάνιες, (εμφανίζεται σε λιγότερο από 1 στα 1.000 άτομα): Μπορεί να εμφανιστεί πόνος στο στομάχι και κοιλιακές κράμπες κατά τη διάρκεια της θεραπείας οι οποίες είναι συνήθως ήπιες και παροδικές, μαζί με ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα ή διάρροια όταν λαμβάνονται σε μεγάλες δόσεις συνήθως εντός 3 έως 10 ωρών από τη χορήγηση. Τα συμπτώματα εξαφανίζονται αμέσως μετά τη διακοπή.

Πολύ σπάνια (εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 στα 10.000 άτομα):

- Κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα, ερυθρότητα ή αλλεργικές αντιδράσεις.
- Αναιμία και / ή χαμηλό επίπεδο λευκών αιμοσφαιρίων ή σιδήρου στο αίμα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί:

- μειωμένα επίπεδα χαλκού, που ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανεπάρκεια χαλκού
- κοιλιακός πόνος
- δυσπεψία
- έμετος (αδιαθεσία)
- δυσφορία του στομάχου
- ευερεθιστότητα
- κεφαλαλγία
- λήθαργος (αίσθημα κόπωσης)

## **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

## **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το ZINCTIN**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Να μη χρησιμοποιείτε το ZINCTIN εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία ή οποιοδήποτε από τα δισκία είναι αλλοιωμένα.
- Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το ZINCTIN**

Η δραστική ουσία είναι ο ψευδάργυρος (ως μονοϋδρικός θειικός ψευδάργυρος). Τα ZINCTIN διαλυτά δισκία είναι λευκά, επιμήκη δισκία με χαραγή, που συσκευάζονται σε κυψέλες Alu-Alu των 6 ή 7 δισκίων.

Κάθε δισκίο περιέχει 45 mg στοιχειακού ψευδαργύρου (που ισοδυναμεί με 125 mg μονοϋδρικού θειικού ψευδαργύρου).

Τα άλλα συστατικά είναι: κιτρικό μονονάτριο, λακτόζη, διττανθρακικό νάτριο, υπρομελλόζη, νατριούχος σακχαρίνη, στεατικό μαγνήσιο.

**Εμφάνιση του ZINCTIN και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το ZINCTIN διαλυτά δισκία είναι λευκά, επιμήκη δισκία, που συσκευάζονται σε Κυψέλες Alu-Alu των 6 δισκίων.

Το προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 30 δισκία.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Nassington Limited

Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: 2107475196

**Παραγωγός**

Εργοστάσιο Bennett Φαρμακευτική Α.Ε.

Αιγαίου 26, Θέση Καρελά, Κορωπί Αττική, 19400, Ελλάδα

Τηλ: 210 6644585

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**