

KULLANMA TALİMATI

ZİNCOTİME 50 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 50 mg çinkoya eşdeğer 137.24 mg çinko sülfat monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen), prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz tip 102, talk, magnezyum stearat, sert jelatin kapsül (jelatin (sığırdan elde edilen), karmoizin (E122), kırmızı demir oksit, titanyum dioksit ve sarı demir oksit).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1- **ZİNCOTİME nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **ZİNCOTİME'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **ZİNCOTİME nasıl kullanılır?**
- 4- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5- **ZİNCOTİME'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1 - ZİNCOTİME nedir ve ne için kullanılır?

ZİNCOTİME, çinko içeren kırmızı renkli sert kapsüldür.

Blisterlerde 30 veya 40 kapsül olarak sunulur.

Çinko eksikliğinin önlenmesinde/tedavisinde ve/veya aşırı derecede bakır birikmesi hastalığında (Wilson) ve/veya çinko emilim bozukluğunda (akrodermatitis enteropatika) tedavisinde kullanılır.

2- ZİNCOTİME'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİNCOTİME'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Çinko tuzlarına veya ZİNCOTİME'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz var ise

ZİNCOTİME'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Nedeni belli olmayan erişkinlerde görülen ishal tedavisinde çinko kullanılması uygun değildir.
- 30 mg çinko içeren ürünlerde tek seferde verilen çinko miktarının yüksek olması nedeniyle çocuklarda görülen ishal tedavisinde kullanımı uygun değildir.
- Böbrek ve karaciğer rahatsızlığı olanlarda yeterli çalışma olmadığından; böyle bir rahatsızlığınız var ise,
- Uzun süre kullanılması bakır eksikliğine neden olabilir.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.
- Yemeklerle birlikte kullanılabilir, fakat, kalsiyum, fosfor veya fitatça zengin besinlerle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Şiddetli bulantı, kusma ya da akut hazımsızlık; kolay yaralanma ya da kanama gelişen hastalarda ilacın kullanımı durdurulmalı ve doktora danışılmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZİNCOTİME'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltacağından ZİNCOTİME bu besinlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Buğday kepeği, keten tohumu, tahıllar, baklagiller gibi yüksek fitik asit (inozitol) içeren gıdalar ve kahve çinko bileşiklerinin emilimini azaltırlar. Ağız yolu ile kullanılan çinko tuzlarının en iyi şekilde emiliminin (absorbsiyonunun) sağlanması için yiyecek ve içeceklerle (su dışında) birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çinko, anne sütüne geçer.

Gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanımı becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. Araç ve makine kullanımını ile ilgili performansı etkilemesi beklenmez.

ZİNCOTİME'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZİNCOTİME laktoz içerdiğinden; eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki karmoizinden dolayı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çinko tuzları ile bir antibiyotik türü olan tetrasiklinler ve iltihap oluşumunu önleyici bir ilaç olan penisilaminlerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu maddeler ile çinko tuzları üç saat ara verilerek kullanılmalıdır

Yüksek dozda demir ilaçları içeren ürünler çinkonun emilimini azaltacağından birlikte kullanılmamalıdır.

Çinko bakteri kaynaklı hastalıkların tedavisinde kullanılan florokinolon grubu ilaçların (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin ve ofloksasin) emilimini azaltabilir.

Doğum kontrol ilaçları kanda çinko düzeylerini azaltabilir.

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

Kalsiyum tuzları çinkonun emilimini azaltabilir.

Günde 30 mg'ın üzerinde çinko kullanıldığında bir antibiyotik olan sparfloksasinin emilimini azaltabilir. Bu nedenle ZİNCOTİME sparfloksasinden en az iki saat sonra alınmalıdır.

Vücutta aşırı bakır birikimi ve bunun sonucu olarak ortaya çıkan Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar; penisilamin ve trientin çinko emilimini azaltabilir, aynı şekilde çinko penisilamin ve trientin emilimini azaltabilir.

Mide asidini azaltan ilaçlar (antiasitler), çinko sülfatın emilme hızını ve miktarını azaltmaktadır

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3- ZİNCOTİME nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda ZİNCOTİME’ı aşağıdaki gibi kullanınız.

a) Çinko eksikliğinin önlenmesinde / tedavisinde:

Erişkinlerde doktor tarafından başka şekilde belirtilmediği takdirde günlük doz 1 kapsüldür.

b) Wilson hastalığında:

Çocuk hastalarda:

16 yaş üzeri ve 50 kg üzerinde olan çocuklarda önerilen doz 150 mg/gündür; günde 3 kez kullanılır.

Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Erişkin hastalarda:

Önerilen doz 150 mg/gündür. 3 bölünmüş dozda kullanılması önerilir.

Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

c) Çinko emilim bozukluğu (akrodermatitis enteropatika) olanlarda:

Çocuk hastalarda:

Önerilen doz 1-3 mg/kg/gündür.

Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Erişkin hastalarda:

Günde 50-150 mg kullanılması önerilir.

Kullanılacak doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ZİNCOTİME sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çinko çocuk hastalara “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümünde belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Böbrek yetmezliğinde çinkonun vücuttaki birikimi artabilir, bu nedenle böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli olunuz

Eğer ZİNCOTİME'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ZİNCOTİME kullandıysanız

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

ZİNCOTİME'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZİNCOTİME'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİNCOTİME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ZİNCOTİME ile tedaviyi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4- Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİNCOTİME'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZİNCOTİME'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (Yutma ve nefes almada zorluk, el-ayak, yüz dudak şişmesi, döküntü, baygınlık gibi.)

- Tansiyon düşüklüğü, kalp atışlarında düzensizlik (aritmî)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ZİNCOTİME'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan

- Mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Baş dönmesi
- İshal
- Mide hassasiyeti
- Mide iltihabı (gastrit)
- Kan tablosu değişiklikleri (nötropeni, lökopeni)

Çok seyrek

- Hipotansiyon
- Aritmi
- Potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik (kalbin elektriksel aktivitesinde) değişiklikler
- Alerjik reaksiyonlar

Ayrıca sinirlilik ya da uyaranlara aşırı tepki gösterme (irritabilite), yorgunluk (letarji) ve baş ağrısı vakaları da gözlenmiştir.

Bunlar ZİNCOTİME'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5- ZİNCOTİME’in saklanması

ZİNCOTİME’ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce ZİNCOTİME’ı kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZİNCOTİME’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/İstanbul
Telefon: (0212) 438 70 85
Faks : (0212) 438 70 87

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü/İstanbul

Bu kullanma talimatı 25/11/2021 tarihinde onaylanmıştır.