

KULLANMA TALİMATI

ZİNOMAG 30 mg/300 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 30 mg çinkoya eşdeğer 82,6 mg çinko sülfat monohidrat ve 300 mg magnezyuma eşdeğer 520,4 mg magnezyum oksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Tablet: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), mısır nişastası, kroskarmeloz sodyum, polietilen glikol, povidon K30.
Kaplama maddesi: Hipromelloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol ve lak karmoizin (E122) içerir.

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. **ZİNOMAG nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZİNOMAG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZİNOMAG nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZİNOMAG'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİNOMAG nedir ve ne için kullanılır?

- ZİNOMAG; çinko sülfat monohidrat ve magnezyum oksit içeren ve ağızdan kullanılan bir tablettir.
- Her bir film kaplı tablet 30 mg çinkoya eşdeğer 82,6 mg çinko sülfat monohidrat ve 300 mg magnezyuma eşdeğer 520,4 mg magnezyum oksit içerir.
- Her kutuda toplam 40 tablet içeren 4 adet blister bulunur. Çinko ve magnezyum eksikliğinin giderilmesinde veya eksikliğin önlenmesinde, vücutta aşırı derecede bakır birikmesi hastalığında (Wilson) ve/veya çinko emilim bozukluğunda (akrodermatitis enteropatika) tedavisinde kullanılır.

2. ZİNOMAG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİNOMAG'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ciddi böbrek yetersizliğiniz varsa

- ZİNOMAG'ın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız.

ZİNOMAG'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önceden doktorunuz tarafından böbrek yetmezliğiniz olduğu söylenmişse
- Hamile iseniz veya emzirme döneminde iseniz
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse

Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde (ishal) çinko kullanılması uygun değildir.

30 mg çinko içeren ürünlerde tek seferde verilen çinko miktarının yüksek olması nedeniyle çocuklarda ishal tedavisinde kullanımı uygun değildir.

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

ZİNOMAG'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri ZİNOMAG'ın emilimini azaltacağından besinlerle birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZİNOMAG'ı hamilelikte doktor tavsiyesiyle çinko ve magnezyum desteği olarak kullanabilirsiniz. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZİNOMAG'ı emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

ZİNOMAG'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse ZİNOMAG'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğinde bulunan lak karmoizin (E122) nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çinko ve magnezyum tuzları ile tetrasiklinler, kinolonlar ve penisilaminlerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu maddeleri ZİNOMAG ile 2 saat arayla kullanınız.

Yüksek dozda demir preparatları ZİNOMAG'ın emilimini önleyeceğinden birlikte kullanmayınız.

Doğum kontrol ilaçları kan çinko düzeylerini azaltabilir.

İçeriğindeki magnezyumdan dolayı aşağıdaki ilaçlarla aynı anda kullanmayınız:

Böbrekte magnezyum kaybının artmasına sebep olduklarından dolayı idrar söktürücüler (diüretikler), bir çeşit antibiyotik olan aminoglikozidler (gentamisin, tobramisin, amfoterisin B), bağışıklık sistemini baskılayan immunosüpresanlar (siklosporin A), kanser tedavisinde kullanılan sitostatikler (sisplatin) kullanılmamalıdır.

Magnezyum emilimini artırdığından romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan, steroid olmayan iltihap giderici ilaç (NSAİİ) indometazin alınmamalıdır.

Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren ilaçlar ZİNOMAG ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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

3. ZİNOMAG nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
ZİNOMAG yetişkinlerde günde bir defa alınmalıdır.

Wilson hastasıysanız günde 5 tablete kadar (150 mg/gün, 3 bölünmüş dozda), Akrodermatitis Enteropatika hastasıysanız günde 2-5 tablet (50-150 mg/gün) kullanılmaktadır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
ZİNOMAG ağızdan kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**
Çocuklarda kullanımı:
ZİNOMAG'ın çocuk hastalardaki güvenlilik ve etkinliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:
ZİNOMAG'ın yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkinliği incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**
Böbrek yetmezliği:
Çinkonun böbrek yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır. ZİNOMAG; orta derecede böbrek yetmezliği durumunda kullanılmamalı veya doz azaltılmalıdır; toksik etki riski artar.

Karaciğer yetmezliği:
Çinkonun karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır. ZİNOMAG; böbrek yetmezliği riski varsa karaciğerde koma durumunda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİNOMAG kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİNOMAG kullandıysanız; bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal görülebilir. Sersemlik, renk solukluğu veya derinin gri-mavi renk alması (siyanoz), hatta şok gelişebilir.

ZİNOMAG'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİNOMAG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ZİNOMAG tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİNOMAG'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZİNOMAG'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon)
- Kalp atım ritminde bozukluk (aritmî)
- Potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik (kalbin elektriksel aktivitesinde) değişiklikler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Kusma
- Dışkı renginde koyulaşma

Seyrek

- Mide-bağırsakta tahriş (gastrointestinal irritasyon)
- Bulantı
- İshal
- Kabızlık
- Midede şişkinlik (epigastrik dolgunluk)

Çok seyrek

- Hazımsızlık
- Midede yanma

Bunlar ZİNOMAG'ın hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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.

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

5. ZİNOMAG'ın saklanması

ZİNOMAG'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİNOMAG'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZİNOMAG'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berat Beran İlaç Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@beratberan.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/İstanbul

0 216 592 33 00 (Pbx)

0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.