ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zinkorotat-POS
40 mg, magensaftresistente Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine magensaftresistente Tablette enthält
40 mg Zinkorotat x 2 H2O (entspricht 6,3 mg Zink).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Zinkmangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Substitutionstherapie bei mittleren und schweren Formen von Zinkmangelerscheinungen:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 1 Tablette; zur Dauerbehandlung 2-3-mal täglich 1 Tablette.

Kinder und Jugendliche
Für Kinder über 12 Jahre und Jugendliche gelten die gleichen Dosierungen.

Kinder von 4 bis 11 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Tablette.

Zinkorotat-POS Tabletten sollten ca. 1/2 Stunde vor den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen).

Art der Anwendung
Zur oralen Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile der Präparate.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zinkorotat-POS sollte von Patienten, die an akutem Nierenversagen oder schweren Nierenparenchymschäden leiden, mit Vorsicht eingenommen werden.

Bei längerfristiger Einnahme von Zink in hoher Dosierung sollten sowohl die Kupfer- als auch Zinkspiegel überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zink reduziert die Resorption von Tetracyclinen durch Chelatbildung: aus diesem Grund sollte zwischen der Einnahme der beiden Medikamente ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.

Chelatbildner wie D-Penicillamin, Dimercaptopropansulfonsäure (DMPS) Dimercaptobernsteinsäure (DMSA) oder Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) können die Zinkresorption reduzieren oder die Ausscheidung steigern.

Zink inhibiert die Resorption von Ofloxacin und anderen Chinolonen (z. B. Norfloxacin, Ciprofloxacin).

Phosphate, Eisen-, Kupfer- und Calciumsalze reduzieren die Resorption von Zink.

Hohe Zinkmengen können die Aufnahme und Speicherung von Eisen reduzieren.

Nahrungsmittel mit hohem Gehalt an Phytinsäure (z. B. Vollkornbrot, Bohnenkeimlinge und Mais) reduzieren die Zink-Resorption und sollten nach einer Zinkeinnahme vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bei einem klinisch gesicherten Zinkmangel bestehen keine Einwände gegen eine Verabreichung von Zinkorotat-POS in den vorgesehenen Dosierungen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein nachteiliger Effekt der Präparate auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen ist nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis <1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Sehr selten: Magenbeschwerden, Durchfall

Erkrankungen des Immunsystems:
Sehr selten: Allergische Reaktionen

Zinkorotat-POS kann bei langfristiger Einnahme Kupfermangel verursachen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Wegen der homöostatischen Regulation der intestinalen Zinkabsorption treten nach oraler Zinkgabe die ersten toxischen Symptome erst bei Dosen auf, die um ein Vielfaches über den Empfehlungen für die tägliche Zinkaufnahme liegen.

Toxische Symptome einer Überdosierung mit Zink sind Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Diarrhöen und Erbrechen. Die Symptome klingen nach Absetzen der Zinkzufuhr rasch wieder ab.

Symptome:
Übelkeit, Magenschmerzen, abdominelle Krämpfe, Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Lethargie, taumelnder Gang, Leber- und Nierenversagen mit Gelbsucht und Oligurie sowie Pankreatitis mit Anstieg der Amylasen.

Unmittelbare Maßnahmen:
Der Magen sollte schnell entleert werden.

Gegenmittel:
Calcium-Trinatrium-Pentetat (1 g als Infusion in 250 ml physiologischer Kochsalzlösung während 6 Stunden, danach werden pro 24 Stunden 2 g infundiert, ebenfalls in NaCl-Lösung).
D-Penicillamin (bei akuten Vergiftungen 1 g i. v. oder 2 x 12,5 mg/kg/d oral. Bei Langzeitbehandlung darf die tägliche Gabe 40 mg/kg nicht übersteigen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe, ATC Code: A12CB06

Zink ist ein essentielles Spurenelement für alle lebenden Organismen. Es ist als strukturelle, katalytische Komponente von über 200 Enzymen (davon über 70 beim Menschen) identifiziert und spielt besonders für Wachstum und Entwicklung eine entscheidende Rolle.

Die zinkabhängigen Enzyme beeinflussen ganz wesentlich den Ablauf von metabolischen Prozessen wie Fett-, Kohlehydrat- und Eiweißstoffwechsel sowie Auf- und Abbau von Nukleinsäuren. Zink ist essentiell für Struktur und Funktion von biologischen Membranen.

Es bestehen biochemische Verknüpfungen mit Hormonen, wie z.B. Insulin, Gonadotropinen, Wachstums- und Sexualhormonen. Ferner steht Zink in enger Wechselbeziehung zum Vitamin A-Stoffwechsel.

Zink beeinflusst ganz entscheidend die humorale und zellvermittelte Immunität. Es ist essentiell für die Funktion des Thymulins, Lymphozytenproliferation und Blastogenese.

Zink antagonisiert die toxische Wirkung der Schwermetalle Blei, Cadmium und Quecksilber. Als Mechanismus diskutiert man die durch Zink stimulierte Synthese des Carrier-Proteins Metallothionein, welches die Absorption und Exkretion von Schwermetallen reguliert.

Eine Prädisposition zu latenten Zinkmangelzuständen wird im Fall von unzureichender Zufuhr und Resorption wie bei Mangelernährungszuständen, Vegetarismus oder unausgewogener Ernährung beobachtet.

In einigen Fällen kann Zinkmangel sekundär durch Mangelernährung oder verschlechterter Resorption bei Darmerkrankungen bedingt sein. Hierbei sind auch Mangelzustände an anderen Stoffen und Vitaminen zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption
Die magensaftresistent überzogenen Zinkorotat-Tabletten setzen ihren Wirkstoff im Dünndarm, wo die Resorption von Zink nahezu ausschließlich stattfindet, frei.
Das Ausmaß der Zinkresorption hängt von der zugeführten Menge (aus zinkarmer Nahrung wird mehr absorbiert), von der Verwertbarkeit (tierische Nahrungsmittel begünstigen die Resorption) sowie vom intermediären Zinkbedarf (endogener Zinkmangel steigert die Absorptionsrate) ab.
Bei ausreichender nutritiver Versorgung werden durchschnittlich 10-40 % des zugeführten Zink absorbiert.
Dabei sind zwei verschiedene Mechanismen beteiligt: ein aktiver, sättigbarer und ein passiver, nicht sättigbarer Prozess. Voraussetzung für die Resorption ist, dass Zink am Resorptionsort als freies Ion vorliegt. Nahrungsbestandteile, die dies behindern, vermindern die Bioverfügbarkeit.

Verteilung
Im Plasma wird Zink vorwiegend an Albumin sowie an α_1- und α_2-Globuline gebunden und transportiert. Der Normalwert beträgt 12-23 µmol/l (800-1500 µg/l).

Der menschliche Körper enthält ca. 0,5 mmol Zink/kg Körpergewicht, das zu etwa 98% intrazellular vorliegt. Hohe Zink-Konzentrationen finden sich in der Prostata, im Sperma, in den Augen und im Haar. Mengenmäßig stehen Knochen und Muskelgewebe im Vordergrund.

Elimination
Die Ausscheidung von Zink erfolgt zum größten Teil über die Faeces. Das im Stuhl enthaltene Zink setzt sich zusammen aus dem nicht resorbierten Anteil aus der Nahrung sowie der mit dem Pankreassaft über die Darmwand und über die Galle sezernierten Zinkmenge. Die renale Exkretion beträgt etwa 500 µg/24 h; ähnliche Mengen werden über den Schweiß ausgeschieden.

Diagnostische Evaluierung des Zinkstatus
Die Evaluierung des Zinkstatus ist problematisch, da es bislang an einem geeigneten Marker fehlt, der sowohl sensitiv als auch spezifisch auf Änderungen des Versorgungsstatus reagiert. Durch die homöostatische Regulation wird bei mangelnder Versorgung Zink aus bestimmten Kompartimenten mobilisiert und demzufolge sich der Plasmaspiegel erst dann ändert, wenn die Kapazität der Homöostase überfordert ist.

Aus diesem Grunde sollte das Ergebnis einer jeglichen Zinkbestimmung immer im Zusammenhang mit den klinischen Symptomen und Anzeichen des Patienten gesehen bzw. interpretiert werden

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Auf der Grundlage der Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen zur akuten und chroni-schen Toxizität, Kanzerogenität und Mutagenität ist bei Einhaltung des vorgeschriebenen Dosierungsbereiches kein Risiko für den Menschen zu erwarten. In der Literatur sind tierex-perimentelle Untersuchungen beschrieben, in denen sowohl ein Zinkmangel zu einer erhöh-ten Fehlbildungsrate führte als auch hohe Zinkdosen teratogene Effekte (Skelettanomalien bei Maus und Hamster) induzierten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dextrose-Maltose-Saccharid-Gemisch (92 : 3,5 : 4,5); Maisstärke; Mannitol (Ph.Eur.); Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat; Mikr. Cellulose; Copovidon; Crospovidon; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.); Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.); Talkum; Triethylcitrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen zu 20, 50 und 100 magensaftresistenten Tabletten.

"Unverkäufliches Muster" zu 20 magensaftresistenten Tabletten

Klinikpackung zu 500 magensaftresistenten Tabletten (5 x 100 Tabletten)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM
Industriestraße
D-66129 Saarbrücken
Telefon: (06805) 92 92-0
Telefax: (06805) 92 92-88
Internet: www.ursapharm.de
E-Mail: info@ursapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6229381.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.12.2002

10. STAND DER INFORMATION

September 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig