

1. Bezeichnung des Arzneimittels

ZINKOTASE®

Wirkstoff: Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)

25 mg Zink pro Filmtablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält: 128,97 mg Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat), entsprechend 25 mg Zink.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Zinkmangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können und bei Therapie mit Penicillamin.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene sollen 1-mal täglich eine Filmtablette, entsprechend 25 mg Zink, einnehmen.

Art und Dauer der Anwendung

ZINKOTASE® Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Ohne ärztliche Kontrolle sollte ZINKOTASE® nicht über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei längerfristiger Anwendung von Zink sollte neben Zink auch Kupfer labordiagnostisch überwacht werden, da Zink die Bioverfügbarkeit von Kupfer beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“). Bei durch Zink induziertem Kupfermangel können Anämie, Neutropenie und Immunschwäche auftreten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zink vermindert die Resorption von Tetracyklinen. Zwischen der Einnahme von Arzneimitteln, die diese arzneilich wirksamen Bestandteile enthalten, sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.

Die Resorption von Ofloxazin und anderen Chinolonen wird durch Zink beeinträchtigt.

Nahrungsmittel mit hohem Phytinanteil (z. B. Getreideprodukte, Hülsenfrüchte, Nüsse) vermindern die Resorption von Zink.

Bei gleichzeitiger Gabe von Zink und Eisen-, Kupfer- oder Calciumsalzen kann die Resorption von Zink vermindert werden. Zink kann die Bioverfügbarkeit von Kupfer beeinträchtigen.

Die Gabe von Chelatbildnern wie D-Penicillamin, Dimer-captopropansulfonsäure (DMPS) oder Edetinsäure (EDTA) kann die Resorption von Zink vermindern bzw. dessen Ausscheidung erhöhen. Eine Zinksubstitution sollte daher zeitlich getrennt von einer Chelattherapie erfolgen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen unzureichender Erfahrungen beim Menschen und der im Tierversuch gezeigten teratogenen Wirkung sollen Zinkpräparate in der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei nachgewiesenem, klinisch gesichertem Zinkmangel supplementiert werden. Im therapeutischen Dosisbereich besteht dann keine Einschränkung zur Einnahme von ZINKOTASE® in der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

ZINKOTASE® hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Keine.

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

4.9 Überdosierung

Erst bei oralen Dosierungen, die um ein Vielfaches über der therapeutisch wirksamen Dosis liegen, können Überdosierungserscheinungen wie Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Diarrhö und Erbrechen auftreten, die nach dem Absetzen des Medikamentes schnell abklingen.

Akut toxische Effekte treten bei Zinkdosen zwischen ca. 225 und 450 mg auf, die sich in Nausea, Emesis, Abdominalkrämpfen und Durchfall äußern. Bei Intoxikationen

kann die Therapie mit Chelatbildnern wie D-Penicillamin, Dimercaptopropanulfonsäure (DMPS) und Edetinsäure (EDTA) empfohlen werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Spurenelementpräparat

ATC-Code: A12CB05

Zink ist für den menschlichen Organismus ein essentielles Spurenelement. Insgesamt enthält der Körper des Erwachsenen etwa 2–3 g Zink. Der tägliche Bedarf beträgt ca. 15 mg. Ca. 90 % des im Blut enthaltenen Zinks sind in den Erythrozyten (vornehmlich im Enzym Carboanhydrase) bzw. Leukozyten gebunden, nur 10 % im Serum, vorwiegend an Albumin, weniger an α_2 -Makroglobulin und Transferrin.

Eine wesentliche Rolle spielt Zink als strukturelle, katalytische oder regulatorische Komponente von Enzymen, zum Beispiel bei der alkalischen Phosphatase, verschiedenen Dehydrogenasen, Thymidinkinasen, Carboxypeptidasen, DNA- und RNA-Polymerasen sowie gemeinsam mit Kupfer in der Superoxiddismutase. Im Pankreas wird Zink als Komplexbildner für Insulin und Glukagon benötigt. Zink ist erforderlich für die Reifung der Gonaden, die testikuläre Steroidgenese und die Fertilität. Bei der zellulären und humoralen Immunantwort ist z. B. die Anwesenheit von Zink Voraussetzung für die mitogene Stimulation der Abwehrzellen. Die Funktion von T-Lymphozyten, Makrophagen und Granulozyten ist ebenfalls abhängig von Zink. Besonders bei einem Zinkmangel treten die biochemischen Funktionen von Zink deutlich in Erscheinung. Die schnell wachsenden Gewebe sind dabei am stärksten betroffen (z. B. Spermien, Embryonen, fetale Zellen, immunkompetente Zellen, Bindegewebe bei der Wundgranulation). Zink dient vor allem der DNA-, RNA- und Proteinstabilisierung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aus dem Darm werden etwa 10–40 % des oral aufgenommenen Zinks resorbiert. Die Resorption erfolgt vorwiegend im Duodenum und oberen Dünndarm. Die Aufnahme ist jedoch sehr variabel und von vielen Faktoren abhängig. So erhöht eine proteinreiche Kost die Resorption, während die vor allem in Hülsenfrüchten und Getreiden vorkommende Phytinsäure die Zinkaufnahme durch Bildung schwerlöslicher und schlecht resorbierbarer Komplexe hemmt. Die Zinkaufnahme kann durch Cadmium, Kupfer, Calcium oder Eisen ebenfalls gehemmt werden.

Zink wird hauptsächlich mit dem Stuhl ausgeschieden; die renale Elimination ist gering (0,3–0,6 mg täglich).

Die Zinkkonzentration in den Geweben ist sehr variabel. Radioaktiv markiertes Zink erscheint zu 40 % in der Leber

und nimmt in 5 Tagen auf 25 % ab. Mehrere Faktoren, besonders Hormone, beeinflussen den Zinkgehalt in der Leber. In der Leber ist Zink wie in anderen Geweben an Metallothionein gebunden. Die höchsten Konzentrationen von Zink befinden sich in Knochen, Haut, Prostata, Augenhintergrund und in den Spermien.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Auf Grundlage der Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität, Kanzerogenität und Mutagenität ist bei Einhaltung des vorgeschriebenen Dosierungsbereiches kein Risiko für den Menschen zu erwarten.

Im Tierversuch zeigten Zinkpräparate in hoher Dosierung teratogene Wirkung (Skelettanomalien bei Maus und Hamster).

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Raffiniertes Rizinusöl, Talkum, Titandioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

ZINKOTASE® sind weiße, bikonvexe, runde Filmtabletten in Blisterpackungen aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 20 Filmtabletten (N1)

Originalpackung mit 50 Filmtabletten (N2)

Originalpackung mit 100 Filmtabletten (N3)

Originalpackung mit 400 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung.

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Straße 32
70734 Fellbach

Tel. (0711) 575 32 00
Fax (0711) 575 32 99
E-Mail: info@biosyn.de
http://www.biosyn.de

8. Zulassungsnummer

6852789.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung /
Verlängerung der Zulassung**

07.11.2002

10. Stand der Information

Juli 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

die Gefahr eines Zinkmangels. Medikamentöse Ursache eines Zinkmangels kann eine Therapie mit Chelatbildnern (z. B. bei Morbus Wilson, Schwermetallvergiftungen) sein.

Ein ausgeprägter Zinkmangel äußert sich in erhöhter Infektanfälligkeit, Entwicklungsstörungen u.a.

Ein marginaler Zinkmangel lässt sich nur schwer diagnostizieren, da er zu keiner klinisch fassbaren Symptomatik führt.

Ein Zinkmangel kann am besten durch erniedrigte Vollblut-Zinkspiegel (< 70 µmol/l) nachgewiesen werden. Plasma- und Serum-Zinkspiegel sind weniger aussagekräftig. Zusätzlich können die Aktivität der alkalischen Phosphatase bzw. Leukozyten-Zink als weitere Kriterien herangezogen werden.

Weitere Informationen

Für empfindliche Patienten wird empfohlen die Filmtablette abends vor dem Schlafengehen einzunehmen.

Zink – Vorkommen und Bedarf

Zink wird normalerweise über die Nahrung aufgenommen. Die Zinkkonzentrationen in Lebensmitteln schwanken jedoch sehr stark. So sind tierische Nahrungsmittel meist reicher an Zink als pflanzliche, und die Bioverfügbarkeit von Zink aus Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs ist in der Regel höher als diejenige von Zink aus pflanzlicher Nahrung.

Da der Organismus über keine ausgeprägten Zinkspeicher verfügt, muss Zink kontinuierlich zugeführt werden. In Einzelfällen besteht das Risiko einer unzureichenden Zinkversorgung in Situationen mit erhöhtem Bedarf, wie z. B. während der Schwangerschaft und Stillzeit. Ein Mehrbedarf an Zink kann bei Risikogruppen (z. B. Schwangere, Stillende, ältere Menschen) oder durch Erkrankungen entstehen.

Mangelercheinungen

Ein Zinkmangel kann durch diätetische, genetische (z. B. Akrodermatitis enteropathica) oder iatrogene Faktoren bedingt sein. So gehen z. B. Malabsorptionssyndrom und chronisch entzündliche Darmerkrankungen durch unzureichende Zinkzufuhr bzw. -resorption mit einem Mangel einher. Auch bei streng vegetarischer Ernährung besteht