

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zinkorotat-POS-Filmtabletten 40 mg, magensaftresistente Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine magensaftresistente Filmtablette enthält:
40 mg Zinkorotat x 2H₂O (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 Zinkmangelerkrankungen:
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.

Art der Anwendung

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

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

Während der Therapie werden regelmäßig (etwa monatliche) Kontrollen des Zinkstatus (Vollblut- und Serumspiegel) sowie der alkalischen Phosphatase im Serum (Anstieg unter Zinksubstitution) empfohlen.

Bei Langzeittherapie sollten die Serumkupferspiegel kontrolliert werden, da es nach prolongierter Gabe von Zn-Dosen über der empfohlenen Tageszufuhr zu einem Kupfermangel kommen kann bzw. Kupfermangelzustände verstärkt werden können.

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

Die Einnahme oder Verabreichung von Glucocorticoiden, Antipyretika und Kontrazeptiva können zu einer Verminderung der Zinkkonzentration im Serum führen.

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.

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

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

Zinkorotat-POS Filmtabletten hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Allergische Reaktionen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Sehr selten: Magenbeschwerden, Durchfall.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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: A12CB, Zink

Zink ist ein essentielles Spurenelement für alle lebenden Organismen. Es ist als strukturelle, katalytische Komponente von über 200 Enzymen (davon 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 verschlechterte 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 μ mol/l (800 - 1500 μ g/l).

Der menschliche Körper enthält ca. 0,5 mmol Zink/kg Körpergewicht, das zu 98 % intrazellulär 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 μ g/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 chronischen Toxizität, Kanzerogenität und Mutagenität ist bei Einhaltung des vorgeschriebenen Dosierungsbereiches kein Risiko für den Menschen zu erwarten. In der Literatur sind tierexperimentelle Untersuchungen beschrieben, in denen sowohl ein Zinkmangel zu einer erhöhten Fehlbildungsrate führte als auch hohe Zinkdosen teratogene Effekte (Skelettanomalien bei Maus und Hamster) induzierten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Maisstärke, Mannitol, Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Crospovidon, Magnesiumstereat, Eudragit L, Talkum, Triethylcitrate.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

50 magensaftresistente Tabletten in Blisterpackung

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

URSAPHARM Ges.m.b.H., Inkustraße 1 - 7, A-3400 Klosterneuburg

Tel.: +43 676/842 799 100

Fax: +43 125 330 339 113

E-Mail: info@ursapharm.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-22564

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Mai 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18.10.2013

10. STAND DER INFORMATION

04/2017

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig