

**1. Bezeichnung des Arzneimittels****Zinkorot® 25 Tabletten**

Wirkstoff: Zinkorotat • 2 H₂O 157,36 mg, entsprechend 25 mg Zink

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette mit Bruchkerbe enthält:

Wirkstoff: 157,36 mg Zinkorotat • 2 H₂O, entsprechend 25 mg bzw. 0,38 mmol Zink

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weißer Tabletten mit Bruchkerbe

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Zinkmangelzuständen sofern sie durch übliche Ernährung nicht behoben werden können.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Dosierung:**

Soweit nicht anders verordnet, ½ bis 1 Tablette täglich einnehmen.

Die Tabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit mit deutlichem Abstand vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Art und Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem therapeutischen Erfolg.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei längerfristiger Anwendung von Zink sollte neben Zink auch Kupfer labor diagnostisch überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Zink und Phosphaten, Eisen-, Kupfer- und Calciumsalzen kann die Resorption von Zink reduziert werden.

Zink kann die Verfügbarkeit von Kupfer beeinträchtigen. Hohe Zinkmengen können die Aufnahme und Speicherung von Eisen reduzieren.

Zink reduziert die Resorption von Tetracyclinen, Ofloxazin und anderen Quinolonen (z.B. Norfloxacin, Ciprofloxacin). Aus

diesem Grund sollte zwischen der Einnahme von Zink und der genannten Medikamente ein zeitlicher Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.

Nahrungsmittel mit hohem Gehalt an Phytinen (z.B. Getreideprodukte, Hülsenfrüchte, Nüsse) reduzieren die Zinkresorption. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass Kaffee die Resorption von Zink beeinträchtigt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen den unzureichenden 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 bei der Anwendung von **Zinkorot® 25 Tabletten** in der Schwangerschaft und Stillzeit.

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

Es gibt keine Hinweise dafür, dass im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt eine Beeinträchtigung stattfindet.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)

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 Gastrointestinaltraktes

Unter **Zinkorot® 25 Tabletten** kann es zu gastrointestinalen Beschwerden in Form von abdominalen Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe und Magenreizsymptomen kommen. Diese Beschwerden treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und sind häufiger, wenn das Präparat auf nüchternen Magen eingenommen wird, als bei Einnahme zu den Mahlzeiten. In diesen Fällen sollte die Einnahme ausnahmsweise zu den Mahlzeiten erfolgen, aber möglichst nicht zusammen mit pflanzlichen Nahrungsmitteln (siehe unter Abschnitt 4.5 *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*).

Zink kann nach längerfristiger Einnahme Kupfermangel verursachen (siehe auch unter Abschnitt 4.4 *Warnhinweise* und 4.5 *Wechselwirkungen*).

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Erst bei oralen Dosierungen, die um ein Vielfaches über den therapeutischen Dosierungen liegen, können Überdosierungserscheinungen wie Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen oder Müdigkeit auftreten, die nach dem Absetzen des Medikaments schnell abklingen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat
ATC-Code: A12CB06

Zink ist für den Menschen ein essentielles Spurenelement. Insgesamt enthält der Körper des Erwachsenen etwa 2 bis 3 g Zink. Der tägliche Bedarf beträgt ca. 15 mg. Im Blut sind ca. 90 % in den Erythrozyten (vornehmlich im Enzym Carboanhydrase) bzw. Leukozyten und nur 10 % im Serum (0,1 % des Gesamtzinks), vorwiegend an Albumin, weniger an Alpha-2-Makroglobulin und Transferrin gebunden.

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 bis 40 % des in der Nahrung enthaltenen 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 Getreide vorkommende Phytinsäure die Zinkaufnahme durch Bildung schwerlöslicher und schlecht resorbierbarer Komplexe hemmt. Die Zink-Aufnahme kann ebenfalls durch Cadmium, Kupfer, Kalzium oder Eisen gehemmt werden.

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

Die Zinkkonzentration in den Geweben ist sehr variabel. Radioaktiv markiertes Zink erscheint zu 40 % in der Leber und nimmt in fünf Tagen auf 25 % ab. Eine Reihe von 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

Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Carmellose-Natrium, Talkum, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tabletten

Packungen mit 20 Tabletten, 50 Tabletten und 100 Tabletten.

Musterpackung mit 20 Tabletten.

Anstaltspackungen mit 5 x 100 Tabletten und 10 x 100 Tabletten.

7. Inhaber der Zulassung

Wörlag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Tel.: 07031/ 620 4-0

Fax: 07031/ 620 4-31

E-Mail: info@woerlagpharma.com

8. Zulassungsnummer

6556513.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

30.07.2003

10. Stand der Information

Juli 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt