

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zinkamin-Falk 15mg Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Hartkapsel enthält 94 mg Histidin-Hemizink $2\text{H}_2\text{O}$ entsprechend 15 mg Zink

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel

Aussehen: türkis-weiße, opake Hartgelatine kapsel, Kapselgröße 0, die ein weißes Pulver enthält

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von klinisch gesicherten Zinkmangelzuständen, sofern sie nicht durch eine Ernährungsumstellung behoben werden können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen täglich 1 Hartkapsel Zinkamin-Falk (entsprechend 15 mg Zink) ein.

Art der Anwendung

Hartkapsel 1 Stunde vor einer Mahlzeit einnehmen.

Bei Einnahmeproblemen kann der Inhalt der Hartkapseln in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Fruchtsäfte) eingerührt werden.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Zinkamin-Falk darf bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Histidin-Hemizink $2\text{H}_2\text{O}$ oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei längerfristiger Anwendung von Zink, sollte neben Zink auch Kupfer labordiagnostisch überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die gleichzeitige Gabe von Eisen-, Kupfer- oder Calciumsalzen vermindert die Resorption von Zink.
- Zink vermindert die Resorption von Tetracyclinen. Zwischen der Einnahme dieser beiden Arzneimittel sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Stunden eingehalten werden.

- Chelatbildner wie D-Penicillamin, Dimercaptopropansulfonsäure (DMPS) oder Ethylendiamintetraessigsäure (EDTA) können die Resorption von Zink vermindern oder die Ausscheidung erhöhen.
- Die Resorption von Ofloxacin und anderen Chinolonen wird durch Zink beeinträchtigt.
- Nahrungsmittel mit einem hohen 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

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei klinisch gesicherten Zinkmangelzuständen bestehen keine Einwände gegen eine Verabreichung von Zinkamin-Falk in der vorgesehenen Dosierung.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Fertilität vor.

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

Zinkamin-Falk hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes (sehr selten, < 0,01 %): Übelkeit und Erbrechen

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
53175 Bonn
www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Erst bei oralen Dosierungen, die ein Vielfaches über der therapeutischen Dosierung liegen, können Überdosierungserscheinungen wie Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Durchfall oder Erbrechen auftreten, die nach Absetzen des Arzneimittels schnell abklingen.

Bei einer chronischen Überdosierung können als Symptome eines Zink-induzierten Kupfermangels sideroblastische Anämien, Neutropenien und Leukopenien auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Zink ist für den Menschen ein essenzieller Mineralstoff. Insgesamt enthält der menschliche Körper etwa 2 bis 3 g Zink. Der tägliche Bedarf beträgt ca. 15 mg.

Eine wesentliche Rolle spielen Zinkionen im katalytischen Zentrum von Metalloenzymen, z.B. bei der alkalischen Phosphatase, verschiedenen Dehydrogenasen, Thymidinkinasen, Carboxypeptidasen, DNA-abhängigen RNA-Polymerasen und gemeinsam mit Kupfer in der Superoxiddismutase. Es aktiviert als divalentes Kation eine Vielzahl von Enzymen. Im Pankreas wird Zink als Komplexbildner für Insulin und Glucagon benötigt. Zink ist für die Reifung der Gonaden, die testikuläre Steroidgenese und die Fertilität erforderlich. 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 von Zink abhängig. Zink dient vor allem der Stabilisierung der dreidimensionalen Proteinstruktur.

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). Zellteilung, Wachstum und Zellreparatur sind wegen der gehemmten DNA-, RNA- und Proteinsynthese verzögert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aus dem Darm werden etwa 10-40 % 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 Cadmium-, Kupfer-, Calcium- oder Eisen-Ionen die Zinkaufnahme im Darm hemmen können.

Zink wird hauptsächlich mit dem Stuhl ausgeschieden, die renale Elimination ist minimal.

Zink findet sich sowohl im Plasma (12-22 %) als auch in den zellulären Blutbestandteilen (zu 75-88 % in Erythrozyten, zu 3 % in den Leukozyten; z. T. an Metallothionein gebunden). Im Plasma bindet insbesondere frisch resorbiertes Zink vornehmlich an Albumin und andere Transportproteine. Von den Nieren werden täglich etwa 2 g Zink filtriert. Die Gesamtausscheidung pro Tag wird mit 0,3-0,6 mg angegeben.

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. Eine Reihe von Faktoren, besonders Hormone, beeinflussen den Zinkgehalt in der Leber. Dort ist Zink wie in anderen Geweben an Metallothionein gebunden. Die höchste Konzentration von Zink befindet sich in der Prostata.

In einer Studie wurde die relative Bioverfügbarkeit von Zinkamin-Falk gegenüber Zinksulfat an 10 gesunden Probanden untersucht. Nach Gabe von Zinkamin-Falk fand sich eine deutlich höhere Resorption im Vergleich zu Zinksulfat:

	Zinkamin-Falk	Zinksulfat
C _{max} (µg/ml)	100 ± 29,5	73,1 ± 28,6
t _{max} (min)	90	90
AUC	430 ± 107	294 ± 178

Bei Patienten mit Leberzirrhose war die Zinkaufnahme nach Gabe von Zinkamin-Falk im Vergleich zu Probanden um ca. 40 % reduziert; der prozentuale Anstieg der Zink-Konzentration war aber in beiden Gruppen identisch. Die Bioverfügbarkeit von Zink aus Zinkhistidinkomplexen war identisch, wenn die Substanz 6 bzw. 1 Stunde vor einer Mahlzeit eingenommen wurde, hingegen fand sich bei Einnahme mit einer Mahlzeit oder postprandial kein wesentlicher Anstieg der Zink-

Konzentration. Eine Substitution mit Zink aus Zinkhistidinkomplexen sollte demzufolge vor den Mahlzeiten erfolgen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Im Tierversuch hat sich keine besondere Empfindlichkeit gegenüber Histidin-Hemizink $2\text{H}_2\text{O}$ ergeben (siehe Abschnitt 4.9 Überdosierung).

b) Chronische Toxizität

Zink wird im tierischen Organismus kaum angereichert und leicht wieder ausgeschieden, so dass eine chronische Toxizität kaum zu erwarten ist.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Bisherige Untersuchungen zeigten keine relevanten Hinweise auf eine mutagene Wirkung von Zink.

Durch wiederholte Injektionen von Zinkchlorid in die Testes wurden bei Ratten und Hühnern testikuläre Sarkome erzeugt. Es gibt keine Hinweise auf Kanzerogenität bei anderen Verabreichungsformen.

d) Reproduktionstoxikologie

Reproduktionstoxikologische Untersuchungen an Ratten und Mäusen haben gezeigt, dass ein Zinkmangel während der Gestation zu einer erhöhten Fehlbildungsrate führen kann.

Andererseits können hohe, maternal toxische Zink-Dosen während der Gestation teratogene und embryotoxische Effekte verursachen (Skelettanomalien in der Maus; erhöhte Raten an Totgeburten in der Ratte).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Farbstoffe: Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172)

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

Al/PVC/PVDC Blister

Packungen zu 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstraße 5
79108 Freiburg
Germany
Tel.: 0761/1514-0
Fax: 0761/ 1514-321
E-Mail: zentrale@drfalkpharma.de
www.drfalkpharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

29552.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:	23. August 1995
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:	11. Juli 2013

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig