

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Zink Verla® 10 mg, Filmtabletten

Zink Verla® OTC 20 mg, Filmtabletten

Zink Verla® 20 mg, Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Zink-D-gluconat

Zink Verla® 10 mg

1 Filmtablette enthält: 70 mg Zink-D-gluconat

Zinkgehalt: 10 mg

Zink Verla® OTC 20 mg

1 Filmtablette enthält: 140 mg Zink-D-gluconat

Zinkgehalt: 20 mg

Zink Verla® 20 mg

1 Filmtablette enthält: 140 mg Zink-D-gluconat

Zinkgehalt: 20 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß, runde Filmtablette ohne Bruchkerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Nachgewiesener Zinkmangel
- Therapie mit Penicillamin und anderen Chelatbildnern

- Zink Verla® 20 mg zusätzlich:
- Therapie des Morbus Wilson
 - Akrodermatitis enteropathica

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Zink Verla® 10 mg

1-2 Filmtabletten täglich.

Zink Verla® OTC 20 mg

1 Filmtablette täglich.

Zink Verla® 20 mg

- Nachgewiesener Zinkmangel: 1-2 Filmtabletten täglich.
- Therapie mit Penicillamin und anderen Chelatbildnern: 1 Filmtablette täglich.
- Therapie des Morbus Wilson: 2-3 mal täglich 2–3 Filmtabletten.
- Akrodermatitis enteropathica: bis zu 5 Filmtabletten täglich.

Art der Anwendung:

Da die Resorption durch Nahrungsmittel gestört sein kann, sollen die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit mit deutlichem zeitlichem Abstand (ca. 1 Stunde) vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer richtet sich nach Bedarf und Behandlungserfolg.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

Die Gabe von Chelatbildnern wie D-Penicillamin, Dimercaptopropansulfonsäure (DMPS) oder Edetinsäure (EDTA) kann die Resorption von Zink vermindern bzw. die Ausscheidung erhöhen.

Zink kann die Resorption von Kupfer, Eisen und Calcium verringern.

Die Wirksamkeit von Antibiotika wie Tetracyclinen, Ciprofloxacin und anderen Chinolonen wird bei gleichzeitiger Einnahme von Zink vermindert. Zwischen der Einnahme von Zink Verla® 10 mg/-OTC 20 mg/-20 mg und der Einnahme dieser Präparate sollte deshalb ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Inhaltsstoffe von pflanzlichen Nahrungsmitteln (Getreideprodukte, Hülsenfrüchte, Nüsse) beeinträchtigen die Resorption von Zink.

4.6 **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Im therapeutischen Dosisbereich besteht keine Einschränkung bei der Einnahme von Zink Verla® 10 mg/-OTC 20 mg/-20 mg.

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

Zink Verla® 10 mg/-OTC 20 mg/-20 mg haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 **Nebenwirkungen**

Sehr selten (< 1/10000) kann es bei der Einnahme von Zink Verla® 10 mg/-OTC 20 mg/-20 mg zu Übelkeit oder Erbrechen kommen. In diesen Fällen sollte die Einnahme ausnahmsweise zu den Mahlzeiten erfolgen, aber möglichst nicht zusammen mit pflanzlichen Nahrungsmitteln (siehe Abschnitt 4.5).

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 den therapeutischen Dosierungen liegen, können Überdosierungserscheinungen wie Metallgeschmack auf der Zunge, Kopfschmerzen, Diarrhoe und Erbrechen auftreten. Sie klingen nach dem Absetzen des Medikaments schnell ab.

5. **PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

5.1 **Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparate
ATC-Code: A12CB02

Zink ist für den Menschen ein essentielles Spurenelement. Insgesamt enthält der Körper des Erwachsenen etwa 2–3 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, z. B. 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 in der Nahrung enthaltenen Zinks resorbiert. Die Resorption erfolgt vorwiegend im Duodenum und im 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 schwer löslicher 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 - 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. 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 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 extrem hohe Zinkdosen (intraperitoneale Injektionen von 20 mg/kg Körpergewicht, oral 1 g/kg Körpergewicht) teratogene Effekte (Skelettanomalien bei Maus, verringertes fötales Wachstum und Geburtsgewicht sowie Totgeburten bei Ratten) induzierten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Ethylcellulose, Triethylcitrat.

Zink Verla® 10 mg/-OTC 20 mg/-20 mg enthalten kein Gluten und keine Lactose.

6.2 **Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

6.3 **Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

6.4 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 **Art und Inhalt des Behältnisses**

Blisterpackungen im Umkarton mit:

20 Filmtabletten

50 Filmtabletten

100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. **INHABER DER ZULASSUNG**

Verla-Pharm Arzneimittel

GmbH & Co. KG

Hauptstraße 98

D-82327 Tutzing

Postfach 1261

D-82324 Tutzing

Telefon: (08158)257-0

Telefax: (08158)257-254

www.verla.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Zink Verla® 10 mg: 36473.00.00, 36475.00.00

Zink Verla® OTC 20 mg: 36475.01.00

Zink Verla® 20 mg: 36473.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Zink Verla® 10 mg/-OTC 20 mg/-20 mg:

Datum der Erteilung der Zulassung: 09. Februar 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 04. August 2004

10. STAND DER INFORMATION

03.2018

Verkaufsabgrenzung:

Zink Verla® 10 mg/-OTC 20 mg: Apothekenpflichtig.

Zink Verla® 20 mg: Verschreibungspflichtig.