biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Straße 32, 70734 Fellbach

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ZINKOTASE®

Wirkstoff: Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)
25 mg Zink pro Filmtablette

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ZINKOTASE® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ZINKOTASE® beachten?
3. Wie ist ZINKOTASE® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZINKOTASE® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ZINKOTASE® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ZINKOTASE® ist ein Zinkpräparat.

ZINKOTASE® wird angewendet:
- zur Behandlung von Zinkmangelzuständen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können
- bei Therapie mit Penicillamin.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZINKOTASE® BEACHTEN?

ZINKOTASE® darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ZINKOTASE® einnehmen.

Bei längerfristiger Anwendung von Zink sollte neben Zink auch Kupfer labordiagnostisch überwacht werden, da Zink die Bioverfügbarkeit von Kupfer beeinträchtigen kann (siehe unter „Bei Einnahme von ZINKOTASE® mit anderen Arzneimitteln“).

Einnahme von ZINKOTASE® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Zink vermindert die Resorption von Tetrazyklinen. 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.

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, Dimercaptopropansulfonsäure (DMPS) oder Edetinsäure (EDTA) kann die Resorption von Zink vermindern bzw. dessen Ausscheidung erhöhen. Eine Zinksubstitutionstherapie sollte daher zeitlich getrennt von einer Chelattherapie erfolgen.

Bei Einnahme von ZINKOTASE® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel mit hohem Phytinanteil (z. B. Getreideprodukte, Hülsenfrüchte, Nüsse) vermindern die Resorption von Zink.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Bei nachgewiesenem, klinisch gesichertem Zinkmangel besteht im therapeutischen Dosisbereich keine Einschränkung zur Einnahme von ZINKOTASE® in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

3. WIE IST ZINKOTASE® EINZUNEHMEN?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene sollen 1-mal täglich eine Filmtablette ZINKOTASE® (entsprechend 25 mg Zink) mit Flüssigkeit einnehmen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge ZINKOTASE® eingenommen haben als Sie sollten
Im Falle einer längerfristigen Überdosierung können Kupfermangelerscheinungen und Immundefizite auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von ZINKOTASE® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ZINKOTASE® AUFZUBEWAHREN?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:"/ „Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 ℃ lagern!

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ZINKOTASE® enthält
Der Wirkstoff ist: Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat).
1 Filmtablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil: 128,97 mg Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat), entsprechend 25 mg Zink.

Die sonstigen Bestandteile sind:
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.

Wie ZINKOTASE® aussieht und Inhalt der Packung
ZINKOTASE® sind weiße, bikonvexe, runde Filmtabletten in Blisterpackungen aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 50 Filmtabletten (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

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

Eigenschaften
Zink ist für den Menschen ein lebensnotwendiges Spurenelement. Der tägliche Bedarf beträgt ca. 15 mg. Insgesamt enthält der Körper des Erwachsenen etwa 2–3 g Zink. Im Blut sind davon ca. 90 % in den roten bzw. den weißen Blutkörperchen und nur 10 % im Serum enthalten. Zink spielt eine wesentliche Rolle als Bestandteil von Enzymen.

Besonders bei einem Zinkmangel treten die Stoffwechselfunktionen von Zink deutlich in Erscheinung. Schnell wachsende Gewebe sind dabei am stärksten betroffen (z. B. Spermien, Embryonen, fetale Zellen, immunologisch wirksame Zellen, Bindegewebe bei der Wundheilung). Zink dient vor allem der Nukleinsäure- und Proteinstabilisierung. In der Bauchspeicheldrüse wird Zink zur Insulinspeicherung benötigt.

Zinkaufnahme: Aus der Nahrung werden etwa 10 % bis 40 % des enthaltenen Zinks aufgenommen. Die Aufnahme erfolgt vorwiegend im oberen Teil des Dünndarms. Die Aufnahme ist jedoch sehr variabel und von vielen Faktoren abhängig. So erhöht eine eiweißreiche Kost die Resorption, während vor allem die in Hülsenfrüchten und Getreide vorkommende Phytinsäure die Zinkaufnahme hemmt. Die Zinkaufnahme kann ebenfalls durch Cadmium, Kupfer, Calcium oder Eisen gehemmt werden.

Zink wird mit dem Stuhl ausgeschieden; die Ausscheidung über die Niere ist gering. Die Zinkkonzentration in den Geweben ist sehr variabel. Verschiedene Faktoren, besonders Hormone, beeinflussen den Zinkgehalt in der Leber und im Blutserum. Die höchsten Konzentrationen von Zink befinden sich in Knochen, Haut, Prostata, Augenhintergrund und in den Spermien.

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 6852789.00.00